

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1249

od 19. srpnja 2022.

o odobrenju vitamina B₁₂ u obliku cijanokobalamina dobivenog od *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu vitamina B₁₂ u obliku cijanokobalamina dobivenog od *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 12. lipnja 2018. ⁽³⁾ i 18. studenoga 2020. ⁽⁴⁾ zaključila da vitamin B₁₂ u obliku cijanokobalamina dobivenog od *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Također je zaključila da se smatra da vitamin B₁₂ u obliku cijanokobalamina dobivenog od *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 predstavlja rizik za zdravlje korisnika zbog velike količine endotoksinâ, mogućeg izlaganja udisanjem pri rukovanju premiksima i zabilježene pojave nadraživanja kože i očiju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Procjena vitamina B₁₂ u obliku cijanokobalamina dobivenog od *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka.
- (5) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2018.;16(7):5336⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020.;18(12):6335

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 9. veljače 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 9. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 9. kolovoza 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 9. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 9. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 9. kolovoza 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. srpnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: nutritivni dodaci.

Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a835	„Vitamin B ₁₂ ” ili „cijanokobalamin”	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Preparat cijanokobalamina dobivenog od <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-5541 s ≤ 1 % cijanokobalamina</p> <p>Kruti oblik</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Cijanokobalamin C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P CAS broj: 68-19-9 Čistoća: ≥ 96 %</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za kvantifikaciju vitamina B₁₂/cijanokobalamina u pripravku dodatka hrani za životinje i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksina iznosi 1 600 IU endotoksina/m³ zraka ⁽²⁾. 	9. kolovoza 2032.
-------	--	---	-----------------------	---	---	---	---	-------------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(7):5336).