

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/651

2023 m. kovo 20 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamą riboflaviną (vitaminą B₂) ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamą riboflavino preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamą riboflaviną (98 %) (vitaminą B₂) ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamą riboflavino (80 %) preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamą riboflaviną ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamą riboflavino preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, priskirtinus prie kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. gegužės 5 d. ⁽²⁾ ir 2022 m. rugsėjo 27 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamas riboflavinas (98 %) ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamas riboflavino (80 %) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad riboflavino preparatas nėra pavojingas įkvėpus. Neturint duomenų negalima padaryti išvadų dėl galimos rizikos įkvėpus *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamo riboflavino. Nei riboflavinas, nei riboflavino preparatas nedirgina odos ar akių. Be to, neturint duomenų negalima padaryti išvadų dėl *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamo riboflavino ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamo riboflavino preparato odos jautrinimo potencialo;
- (5) Tarnyba padarė išvadą, kad *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamas riboflavinas ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamas riboflavino preparatas yra veiksmingi šaltiniai siekiant patenkinti gyvūnų mitybos poreikius, kai jie skiriami su pašaru ir (arba) geriamuoju vandeniu. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) anksčiau buvo atsisakyta suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamą riboflaviną, kurio grynumas ne mažesnis kaip 80 %, o turimos to priedo ir pašarų, kurių sudėtyje jo yra, atsargos turėjo būti pašalintos iš rinkos, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2018/1254 ⁽⁴⁾, dėl to, kad priede gerai genetiškai modifikuotos produkuojančiosios padermės *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gyvybingų ląstelių ir

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.

⁽⁴⁾ 2018 m. rugsėjo 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1254 dėl atsisakymo suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagamintą riboflaviną (80 %) kaip pašarų priedą, priklausantį vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkcinėi grupei (OL L 237, 2018 9 20, p. 5).

rekombinantinės DNR, kuriose yra atsparumo antimikrobinei medžiagai genų ir kurios kelia pavojų tikslinėms rūšims, vartotojams, naudotojams ir aplinkai. *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamas riboflavinas (98 %) ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamas riboflavino (80 %) preparatas, dėl kurių pateiktas dabartinis prašymas, yra gaminami tos pačios produkuojančiosios padermės (*Bacillus subtilis* KCCM 10445) kaip riboflavinai, kuriam buvo atsisakyta suteikti leidimą. Tačiau riboflavino grynumas padidintas nuo 80 %, kuomet buvo atsisakyta suteikti leidimą, iki 98 % šiame prašyme suteikti leidimą. Pirmiau minėtose nuomonėse Tarnyba nurodė, kad riboflavine ir riboflavino preparate, dėl kurių pateiktas šis prašymas, *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gyvybingų ląstelių ir rekombinantinės DNR neaptikta, todėl tie priedai nekelia jokių saugos problemų, susijusių su produkuojančiosios padermės genetiniu modifikavimu;

- (7) *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamo riboflavino ir *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gaminamo riboflavino preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šią medžiagą ir preparatą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, o ypač tų priedų naudotojų, sveikatai;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą ir preparatą, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos

3a825 iii	„Riboflaviną“ arba „Vitaminą B ₂ “	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Riboflaviną, kurio sudėtyje yra ne daugiau kaip 1,5 % vandens</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Cheminė formulė: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS numeris: 83-88-5</p> <p>Grynumas: ne mažiau kaip 98 %</p> <p>Gaminamas fermentuojant su <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Riboflavino nustatymas pašarų priede: – Europos farmakopėja (Ph. Eur.) 01/2008:0292</p> <p>Riboflavino nustatymas premiksuose: – efektyvioji skysčių chromatografija su UV aptikimu (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Riboflavino (kaip bendro vitamino B₂ kiekio) nustatymas kombinuotajame pašare ir vandenyje: – efektyvioji skysčių chromatografija su fluorescenciniu aptikimu (HPLCFLD) – EN 14152</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2033 4 11
-----------	---	---	--------------------	---	---	---	---	-----------

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a825 _{IV}	„Riboflaviną“ arba „Vitaminą B ₂ “	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 80 % riboflavino ir ne daugiau kaip 3 % vandens Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Cheminė formulė: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numeris: 83-88-5 Grynumas: ne mažiau kaip 98 % Gaminamas fermentuojant su <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Riboflavino nustatymas pašarų priede: Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) monografija 0292 Riboflavino nustatymas premiksuose: – efektyvioji skysčių chromatografija su UV aptikimu (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Riboflavino (kaip bendro vitamino B₂ kiekio) nustatymas kombinuotajame pašare ir vandenyje: – efektyvioji skysčių chromatografija su fluorescenciniu aptikimu (HPLCFLD) – EN 14152</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei taikant tokias procedūras ir organizacines priemones šios rizikos išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos apsaugos priemones. 	2033 4 11

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.