

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/651,

20. märts 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini (B₂-vitamiini) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötaades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini (98 %) (B₂-vitamiini) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaadi (80 %) kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaati kõikide loomaliikide söödalisisandina ning selle liigitamist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 5. mai 2021. aasta ⁽²⁾ ja 27. septembri 2022. aasta ⁽³⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin (98 %) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaati (80 %) kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Amet jõudis ka järeldusele, et kõnealune riboflaviinipreparaat ei ole sissehingamisel ohtlik. Andmete puudumise tõttu ei ole võimalik teha järeldusi *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini sissehingamisest tuleneva võimaliku riski kohta. Riboflaviin ega kõnealune riboflaviini-preparaat ei ärrita nahka ega silmi. Peale selle ei ole andmete puudumise tõttu võimalik teha järeldusi *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaadi võimaliku nahka sensibiliseeriva toime kohta.
- (5) Amet jõudis järeldusele, et *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaati on sööda ja/või joogiveega manustamisel tõhusad toitainelised loomade toitumisvajaduste rahuldamiseks. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisisandite analüüsimise meetodite kohta.
- (6) Varem keelduti andmast luba *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud vähemalt 80-protsendilise puhtusastmega riboflaviini kasutamiseks ning selle söödalisisandi ja seda sisaldava sööda olemasolevad varud tuli turult kõrvaldada, nagu on ette nähtud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/1254, ⁽⁴⁾ sest selles söödalisisandis esines *Bacillus subtilis* geneetiliselt muundatud tootmistüvest KCCM 10445 pärit elujõulisi rakke ja rekombinantset DNA-d, mis

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(6): 6629.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(10): 7607.

⁽⁴⁾ Komisjoni 19. septembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1254, millega keeldutakse andmast luba *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) kasutamiseks vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete funktsionaalrühma kuuluva söödalisisandina (ELT L 237, 20.9.2018, lk 5).

sisaldavad antimikroobikumiresistentsuse geene ning kujutavad endast ohtu sihtliikidele, tarbijatele, kasutajatele ja keskkonnale. Riboflaviin, mille jaoks loa andmisest keelduti, ning käesolevas määruses käsitletavat *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin (98 %) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaat (80 %) on toodetud ühe ja sama tootmistüve (*Bacillus subtilis* KCCM 10445) abil. Riboflaviini puhtusaste aga on tõusnud rahuldamata jäetud loataotluse kohaselt 80 protsendilt praeguse loataotluse kohase 98 protsendini. Amet märkis oma eespool nimetatud arvamustes, et käesolevas määruses käsitletavas taotluses kirjeldatud riboflaviinis ja riboflaviinipreparaadis ei tuvastatud *Bacillus subtilis* KCCM 10445 elujõulisi rakke ega rekombinantset DNAd ning et seepärast ei tekita need söödalisandid tootmistüve geneetilise muundamisega seotud ohutusprobleeme.

- (7) *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviini preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine ja kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuste söödalisandite kasutajate tervisele.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet ja preparaati, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. märts 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisal-dus	Maksi-mumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a825 iii	Riboflaviin ehk B ₂ -vitamiin	Söödalisandi koostis Riboflaviin veesisaldusega kuni 1,5 % Tahkis Toimeaine kirjeldus Keemiline valem: C₁₇H₂₀N₄O₆ CASi number: 83–88-5 Puhtus: vähemalt 98 % Toodetud <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 abil kääritamise teel Analüüsimeetodid ⁽¹⁾ Riboflaviini määramine söödalisandis: – Euroopa farmakopöa meetod 01/2008:0292 Riboflaviini määramine eelsegu: – kõrgefektiivne vedelikkromatograafia UV-kiirguse abil määramisega (HPLC-UV) – VDLUFA, Bd. III, 13.9.1 Riboflaviini määramine (B₂-vitamiini üldsisaldusena) segasöödas ja vees: – kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (HPLC-FLD) – EN 14152	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandit võib manustada joogi-veega. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha- ja hingamiskaitsevahendeid.	11.4.2033

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas (mg/kg)			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a825 iv	Riboflaviin ehk B ₂ -vitamiin	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat, mis sisaldab vähemalt 80 % riboflaviini ja kuni 3 % vett Tahkis <i>Toimeaine kirjeldus</i> Keemiline valem: C₁₇H₂₀N₄O₆ CASi number: 83–88-5 Puhtus: vähemalt 98 % Toodetud <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 abil kääritamise teel <i>Analüüsimetodid</i> ⁽¹⁾ Riboflaviinisalduse määramine söödalisandis: – Euroopa farmakopöa monograafia 0292 Riboflaviinisalduse määramine eelsegu: – kõrgefektiivne vedelikkromatograafia UV-kiirguse abil määramisega (HPLC-UV) – VDLUFA, Bd. III, 13.9.1 Riboflaviinisalduse määramine (B₂-vitamiini üldsisaldusena) segasöödas ja vees: – kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsi määramisega (HPLC-FLD) – EN 14152	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandit võib manustada joogi-veega. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas nahakaitsevahendeid.	11.4.2033

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.