

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/651

(2023. gada 20. marts)

par atļauju *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīnu (B₂ vitamīnu) un *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna preparātu lietot par visu sugu dzīvniekiem paredzētām barības piedevām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīnu (98 %) (B₂ vitamīnu) un *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna (80 %) preparātu Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīnu un *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna preparātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, tos klasificējot kategorijā “uzturfiziolģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 5. maijā ⁽²⁾ un 2022. gada 27. septembra atzinumā ⁽³⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēts riboflavīns (98 %) un *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna (80 %) preparāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību vai vidi. Tā arī secināja, ka šo riboflavīna preparātu nav bīstami ieelpot. Tā kā datu nav, nevar izdarīt secinājumus par iespējamo risku, ko rada *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna ieelpošana. Ne riboflavīns, ne riboflavīna preparāts nav ādas vai acu kairinātāji. Turklāt, tā kā nav datu, nevar izdarīt secinājumus par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna un *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna preparāta ādas sensibilizācijas potenciālu.
- (5) Iestāde secināja, ka *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēts riboflavīns un *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna preparāts ir lietderīgi avoti dzīvnieku uztura vajadzību apmierināšanai, ja tos dod ar barību un/vai dzirdināmo ūdeni. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodēm, ar kurām šīs barības piedevas analizē barībā.
- (6) Atļauja lietot *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīnu ar tīrības pakāpi vismaz 80 % iepriekš tika liegta, un esošie minētās piedevas un to saturošās barības krājumi bija jāizņem no tirgus, kā nosaka Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1254 ⁽⁴⁾, jo piedevā ir dzīvotspējīgas šūnas un rekombinanta DNS no ģenētiski modificētā producējošā celma *Bacillus subtilis* KCCM 10445, un tie ir mikrobu rezistences gēnu nesēji un rada risku

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(6): 6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(10): 7607.⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1254 (2018. gada 19. septembris) par to, ka tiek liegta atļauja no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtu riboflavīnu (80 %) izmantot par barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību” (OV L 237, 20.9.2018., 5. lpp.).

mērķaugām, patērētājiem, lietotājiem un videi. Riboflavīnu, par kuru tika atteikta atļauja, kā arī pašreizējo riboflavīnu (98 %), ko producējis *Bacillus subtilis* KCCM 10445, un tāda riboflavīna preparātu (80 %), ko producējis *Bacillus subtilis* KCCM 10445, ir producējis viens un tas pats producējošais celms (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Tomēr ir uzlabota riboflavīna tīrība, no liegtās atļaujas riboflavīna 80 % to palielinot līdz šīs atļaujas riboflavīna 98 %. Iepriekš minētajos atzinumos lestāde norādīja, ka riboflavīnā un riboflavīna preparātā, uz ko attiecas šis pieteikums, dzīvotspējīgas *Bacillus subtilis* KCCM 10445 šūnas un rekombinanta DNS nav atklātas un ka tātad minētās piedevas nerada bažas par drošumu, kuras saistās ar producējošā celma ģenētisko modifikāciju.

- (7) Novērtējums par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīnu un par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producēta riboflavīna preparātu liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tātad minēto vielu un preparātu būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz šo piedevu lietotāju, veselību.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificētos vielu un preparātu, kas klasificēti piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ja vien ir ievēroti minētajā pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 20. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību.								
3a825 iii	“Riboflavīns” jeb “B ₂ vitamīns”	<i>Piedevas sastāvs</i> Riboflavīns ar ūdens saturu ne vairāk kā 1,5 % Cieta viela <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ķīmiskā formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numurs: 83-88-5 Tīrība: vismaz 98 % Iegūts fermentācijā ar <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Riboflavīna noteikšanai barības piedevā:– Eiropas Farmakopeja <i>Ph. Eur</i> 01/2008:0292 Riboflavīna noteikšanai premiksos: – augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar UV detektēšanu (<i>HPLC-UV</i>) – VDLUFA Bd. III 13.9.1. Riboflavīna (kā kopējā B2 vitamīna) noteikšanai barības maisījumā un ūdenī: – augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (<i>HPLCFLD</i>) – EN 14152	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevu var dot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	11.4.2033.

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību.								
3a825 _{IV}	“Riboflavīns” jeb “B ₂ vitamīns”	Piedevas sastāvs Preparāts, kas satur vismaz 80 % riboflavīna un ne vairāk kā 3 % ūdens Cieta viela Aktīvās vielas raksturojums Ķīmiskā formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numurs: 83-88-5 Tīrība: vismaz 98 % Iegūts fermentācijā ar <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 Analītiskā metode ⁽¹⁾ Riboflavīna noteikšanai barības piedevā: Eiropas Farmakopeja <i>Ph. Eur.</i> monogrāfija: 0292 Riboflavīna noteikšanai premiksos: – augstas izšķīr spējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar UV detektēšanu (<i>HPLC-UV</i>) – VDLUFA Bd. III 13.9.1. Riboflavīna (kā kopējā B2 vitamīna) noteikšanai barības maisījumā un ūdenī: – augstas izšķīr spējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (<i>HPLCFLD</i>) – EN 14152.	visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevu var dot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, arī ādas aizsarglīdzekļus.	11.4.2033.

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē šeit: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.