

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1705,**7. september 2023,****milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis*'e (CGMCC 13326) abil toodetud riboflaviini preparaadi (B2-vitamiin) kasutamises kõikide loomaliikide söödalisandina****(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 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 esitati taotlus *Bacillus subtilis*'e (CGMCC 13326) abil toodetud riboflaviini preparaadi (B₂-vitamiin) lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus subtilis*'e (CGMCC 13326) abil toodetud riboflaviini preparaati kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 1. veebruari 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda *Bacillus subtilis*'e (CGMCC 13326) abil toodetud riboflaviini preparaat kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Samuti järeldas toiduohutusamet, et riboflaviin on teadaolevalt fotosensibiliseerija, mis võib esile kutsuda naha ja silmade fotoallergilisi reaktsioone, ning et *Bacillus subtilis*'e (CGMCC 13326) abil toodetud riboflaviini preparaadi sissehingamisel toimuvast kokkupuutest võib tuleneda risk kasutajatele, ning et andmete puudumisel tõttu ei saa teha järeldusi söödalisandi võimaliku nahka ja silmi ärritava toime või naha sensibiliseerimise kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand on tõhus allikas loomade toitumuslike vajaduste rahuldamiseks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Eespool toodut silmas pidades leiab komisjon, et *Bacillus subtilis*'e (CGMCC 13326) abil toodetud riboflaviini preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(2): 7874.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub 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

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. september 2023

*Komisjoni nimel
president*

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a825 V	Riboflaviin ehk B ₂ - vitamiin	Söödalisandi koostis Preparaat, milles on ≥ 80 % riboflaviini Kuni 3 % vett Tahke Toimeaine kirjeldus Riboflaviin Keemiline valem: C₁₇H₂₀N₄O₆ CASi number: 83–88-5 Puhtus: vähemalt 98 % Toodetud <i>Bacillus subtilis</i>'e (CGMCC 13326) abil kääritamise teel Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Riboflaviinisalduse määramine söödalisandi preparaadis ja eelsegudes: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia UV-kiirguse abil määramisega (HPLC-UV) – VDLUFA, Bd. III, 13.9.1 Riboflaviinisalduse määramine (B₂-vitamiini üldsisaldusena) segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia fluorest- sentsdetektoriga (HPLC-FLD) (EN 14152).	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamis- juhistes märgitakse säilitustingimu- sed ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödali- sandi ja eelsegude kasutajatele kasu- tamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nen- de kasutamisest tuleneda võivaid ris- ke. Kui selline kasutamiskord ja selli- sed meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasuta- takse söödalisandi ja eelsegude käitle- misel isikukaitsevahendeid hingami- selundite, silmade ja naha kaitsmiseks.	28. september 2033

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