

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1705

2023 m. rugsėjo 7 d.

dėl leidimo naudoti *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 gaminamo riboflavino (vitamino B₂) preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(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* CGMCC 13326 gaminamo riboflavino (vitamino B₂) 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* CGMCC 13326 gaminamo riboflavino preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. vasario 1 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 gaminamo riboflavino preparatas yra saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad riboflavinas yra žinomas kaip jautrumą šviesai didinanti medžiaga, kuri gali sukelti odos ir akių fotoalerginę reakciją, ir kad *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 gaminamo riboflavino preparatas kelia naudotojams pavojų, susijusį su poveikiu per kvėpavimo takus, ir kad neturėdama duomenų ji negali padaryti išvados dėl priedo potencialo dirginti odą ir akis arba jautrinti odą. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas tenkinant gyvūnų mitybos poreikius. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 gaminamo riboflavino preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7874.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

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

2 straipsnis

Įsigaliojimas

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. rugsėjo 7 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 kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a825V	„Riboflaviną“ arba „Vitaminas B ₂ “	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurio sudėtyje yra ≥ 80 % riboflavino. Ne daugiau kaip 3 % vandens Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Riboflaviną Cheminė formulė: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numeris: 83–88–5 Grynumas: ne mažiau kaip 98 % Gaminamas fermentuojant su <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Riboflavino nustatymas pašarų priedo preparate ir premiksuose: — efektyvioji skysčių chromatografija su UV aptikimu, HPLC-UV, (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Riboflavino (kaip bendro vitamino B₂ kiekio) nustatymas kombinuotajame pašare: — efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas, HPLC-FLD (EN 14152)	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant. 2. 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, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	2033 m. rugsėjo 28 d.

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