

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1705**(2023. gada 7. septembris)****par atļauju *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 producēta riboflavīna (B₂ vitamīna) preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem****(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) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 producēta riboflavīna (B₂ vitamīna) preparātu. Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 producēta riboflavīna preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, to klasificējot piedevu kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 1. februāra ⁽²⁾ atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 producēta riboflavīna preparāts ir drošs visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka riboflavīns ir zināms fotosensibilizators, kas var izraisīt ādas un acu fotoalerģiskas reakcijas, un ka *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 producēta riboflavīna preparāts rada risku, ka lietotāji šim preparātam tiks eksponēti ar ieelpošanu, un datu trūkuma dēļ tā nevar izdarīt secinājumus par piedevas potenciālu kairināt ādu un acis vai sensibilizēt ādu. Iestāde secināja, ka ar šo piedevu var iedarbīgi apmierināt dzīvnieku uztura vajadzības. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 producēta riboflavīna preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

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 7. septembrī

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								
3a825V	“Riboflavīns” jeb “B ₂ vitamīns”	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts, kurā ir ≥ 80 % riboflavīna Ne vairāk kā 3 % ūdens Cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Riboflavīns Ķīmiskā formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numurs: 83-88-5 Tīrība: vismaz 98 % Producēts fermentācijā ar <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Riboflavīna noteikšanai barības piedevas preparātā un premiksos: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar UV detektēšanu, <i>HPLC-UV</i> (VDLUFA III sēj., 13.9.1.). Riboflavīna (kā kopējā B₂ vitamīna) noteikšanai barības maisījumā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar fluorescences detektēšanu, <i>HPLC-FLD</i> (EN 14152).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret karstumtermisku apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no šīs piedevas un premiksu lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.	2033. gada 28.septembris

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