



2024/1056

11.4.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1056,

10. aprill 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin-5'-fosfaadi mononaatriumsoola (B₂-vitamiin) kasutamiseks 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 on esitatud taotlus *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin-5'-fosfaadi mononaatriumsoola (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* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin-5'-fosfaadi mononaatriumsoola (B₂-vitamiin) kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Veel taotles taotleja luba kasutada kõnealust söödalisandit joogivees.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin-5'-fosfaadi mononaatriumsool (B₂-vitamiin) ohutu kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et see aine ei ole nahka ega silmi ärritav ja seda ei peeta hingamiselundite sensibilisaatoriks ning et riboflaviin on tuntud fotosensibiliseerija, mis võib põhjustada naha ja silmade fotoallergilisi reaktsioone. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin-5'-fosfaadi mononaatriumsool (B₂-vitamiin) on sööda ja/või joogiveega manustamise korral tõhus vahend loomade B₂ vitamiini vajaduste katteks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Bacillus subtilis* KCCM 10445 abil toodetud riboflaviin-5'-fosfaadi mononaatriumsool (B₂-vitamiin) vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse aine kasutamiseks. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse lisandi 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses 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, 10. aprill 2024

*Komisjoni nimel
president*

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülem- piir	Miinimum- sisaldus	Maksimumsisal- 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								
3a826i	„Riboflaviin-5'- fosfaadi mono- naatriumsool“ ehk „B ₂ -vita- miin“	<i>Söödalisandi koostis</i> Riboflaviin-5'-fosfaatestri mononaatrium- sool Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Riboflaviin-5'-fosfaatestri mononaatrium- sool Keemiline valem: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₉ PNa CASi number: 130-40-5 Sisaldus: 73–79 % riboflaviini kuivainest <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 abil ning 98 % riboflaviini fosforüülimise järel toodetud riboflaviin-5'-fosfaatestri mononaatrium- sool. <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Riboflaviin-5'-fosfaadi mononaatriumsoola määramine söödalisis: Spektrofotomeet- ria lainepikkusel 444 nm – Euroopa farma- kopöa monograafia 0786. Riboflaviin-5'-fosfaatestri mononaatrium- soola määramine (üld-B ₂ -vitamiinina) eelse- gudes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsdetektoriga (HPLC-FLD).	Kõik loo- maliigid	–	–	–	1. Söödalisandit võib ma- nustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegu ka- sutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskor- ra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähen- datakse võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei või- malda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitseva- hendeid, sh naha ja silmade kaitsmiseks mõeldud va- hendeid.	1. mai 2034

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülem- piir	Miinumum- sisaldus	Maksimumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Riboflaviin-5'-fosfaatestri mononaatrium- soola määramine (üld-B ₂ -vitamiinina) sööda- segus ja vees: kõrgefektiivne vedelikkroma- tograafia fluorestsentsdetektoriga (HPLC- FLD) (EN 14152).						

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