



2024/1056

11.4.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1056

(2024. gada 10. aprīlis)

par atļauju ar *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīna 5'-fosfāta mononātrija sāli (B₂ vitamīnu) 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 ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīna 5'-fosfāta mononātrija sāli (B₂ vitamīnu). Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīna 5'-fosfāta mononātrija sāli (B₂ vitamīnu) lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā “uzturfizio-izoloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”. Pieteikuma iesniedzējs lūdza arī atļaut šo piedevu lietot arī dzirdināmajā ūdenī.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 27. septembra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ar *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīna 5'-fosfāta mononātrija sāls (B₂ vitamīns) ir droša visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka šī viela nav ādas/acu kairinātājs, ka tā netiek uzskatīta par elpošanas ceļu sensibilizatoru un ka ir zināms, ka riboflavīns ir fotosensibilizējošs un var izraisīt fotoalerģisku ādas un acu reakciju. Turklāt Iestāde secināja, ka ar *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīna 5'-fosfāta mononātrija sāls (B₂ vitamīns), dota ar barību un/vai dzirdināmo ūdeni, iedarbīgi apmierina dzīvniekam vajadzību pēc B₂. Tā neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodēm, ar kurām šo barības piedevu analizē barībā.
- (5) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka ar *Bacillus subtilis* KCCM 10445 producētu riboflavīna 5'-fosfāta mononātrija sāls (B₂ vitamīns) atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, 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, 2024. gada 10. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības 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								
3a826i	“Riboflavīna 5'-fosfāta mononātrija sāls” jeb “B ₂ vitamīns”	<i>Piedevas sastāvs</i> Riboflavīna 5'-fosfāta estera mononātrija sāls <i>Cieta viela</i> <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Riboflavīna 5'-fosfāta estera mononātrija sāls Ķīmiskā formula: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS numurs: 130–40-5 Saturš: 73–79 % riboflavīna sausnā Ar <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 producēta riboflavīna 5'-fosfāta estera mononātrija sāls, kas producēta pēc riboflavīna (98 %) fosforilācijas <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Riboflavīna 5'-fosfāta estera mononātrija sāls noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrija (444 nm) – Eiropas Farmakopeja, monogrāfija 0786). Riboflavīna 5'-fosfāta estera mononātrija sāls (kopējā B₂ vitamīna) noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. 2. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību dzirdināmajā ūdenī un pret termisku apstrādi. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. ādas un acu aizsarglīdzekļus.	2034. gada 1. maijs

Barības 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 %			
		Riboflavīna 5'-fosfāta estera mononātrijs sālš (kopējā B ₂ vitamīna) noteikšanai barības maisījumā un ūdenī: augstas izšķīrtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD) (EN 14152).						

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