KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/901

(2019. gada 29. maijs)

par atļauju no *Ashbya gossypii* (DSM 23096) iegūtu riboflavīnu, no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīnu un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāli (B_2 vitamīna avoti) izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 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 izmantošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK no *Ashbya gossypii* (DSM 23096) iegūtu riboflavīnu, no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīnu un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāli kā B_2 vitamīna avotus atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šīs piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošus barības līdzekļus iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegti divi pieteikumi atkārtoti izvērtēt no *Ashbya gossypii* (DSM 23096) iegūtu riboflavīnu, no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīnu un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāli attiecībā uz visu sugu dzīvniekiem, pieprasot šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Viens pieteikums attiecas uz riboflavīnu, kas iegūts no *Ashbya gossypii* (DSM 23096), un otrs pieteikums attiecas uz riboflavīnu un riboflavīna 5′-fosfāta estera mononātrija sāli, kuri iegūti no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984). Pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu vienā no diviem pieteikumiem tika lūgta arī atļauja no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīnu un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāli izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem lietošanai dzirdināmajā ūdenī. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti attiecībā uz lietojumu dzirdināmajā ūdenī.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 3. decembra ([3]) un 2018. gada 13. jūnija ([4]) atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem no *Ashbya gossypii* (DSM 23096) iegūtam riboflavīnam, no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtam riboflavīnam un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtam riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sālim nav kaitīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, patērētāju drošību vai vidi. Turklāt tā secināja, ka piedevas, kas satur no *Ashbya gossypii* (DSM 23096) iegūtu riboflavīnu, no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīnu un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūtu riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāli, nav kairinošas ādai un acīm. Datu trūkuma dēļ Iestāde nevar izdarīt secinājumu par ādas sensibilizāciju. Riboflavīns ir atzīts par fotosensibilizatoru, kas var izraisīt ādas un acu fotoalerģiskas reakcijas. Darbinieki, rīkojoties ar riboflavīnu un riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāli, var tikt eksponēti ieelpojamiem putekļiem; tā kā nav datu par inhalatīvo toksiskumu, Iestāde nevar izdarīt secinājumus

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(1):4349.
([4]) *EFSA Journal* 2018; 16(7):5337.

par iespējamu risku, ko varētu radīt vielas ieelpošana. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši piedevas lietotāju veselību. Iestāde arī secināja, ka no *Ashbya gossypii* (DSM 23096) iegūts riboflavīns, no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūts riboflavīns un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūts riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāls ir lietderīgi B_2 vitamīna avoti dzīvnieku uztura vajadzībām. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevu laišanas tirgū. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā un attiecīgā gadījumā ūdenī esošo barības piedevu analīzes metodi.

(6) No *Ashbya gossypii* (DSM 23096) iegūta riboflavīna, no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūta riboflavīna un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūta riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāls izvērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti izmantošanai barībā un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūta riboflavīna un no *Bacillus subtilis* (DSM 17339 un/vai DSM 23984) iegūta riboflavīna 5′-fosfāta nātrija sāls gadījumā – arī lietošanai dzirdināmajā ūdenī. Tādēļ šīs piedevas būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.

(7) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgo vielu atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificētās vielas, kas klasificētas piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādas pielikumā specificētās vielas un tās saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2019. gada 23. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2019. gada 23. jūnija, drīkst turpināt laist tirgū un izmantot līdz 2019. gada 23. decembrim.

2. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuras paredzētas produktīviem dzīvniekiem un ražotas un marķētas pirms 2020. gada 23. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2019. gada 23. jūnija, drīkst turpināt laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuras paredzētas neproduktīviem dzīvniekiem un ražotas un marķētas pirms 2021. gada 23. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2019. gada 23. jūnija, drīkst turpināt laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. 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, 2019. gada 29. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību									
3a825i	—	"Riboflavīns" jeb "B_2 vitamīns"	*Piedevas sastāvs* No *Ashbya gossypi* DSM 23096 iegūts riboflavīns *Aktīvās vielas raksturojums* Riboflavīns $C_{17}H_{20}N_4O_6$ *CAS* numurs: 83-88-5 No *Ashbya gossypi* DSM 23096 iegūts riboflavīns cietā veidā Tīrības kritēriji: vismaz 80 % riboflavīna *Analīzes metode* (1) Riboflavīna noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrija pie 444 nm. Riboflavīna noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar UV detektoru, *HPLC-UV* (VDLUFA Bd.III, 13.9.1). Riboflavīna noteikšanai barībā: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu, *HPLC-FL* (EN 14152).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	2029. gada 23. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
3a825ii	—	"Riboflavīns" jeb "B_2 vitamīns"	*Piedevas sastāvs* Riboflavīns *Aktīvās vielas raksturojums* Riboflavīns $C_{17}H_{20}N_4O_6$ *CAS* numurs: 83-88-5 No *Bacillus subtilis* DSM 17339 un/vai DSM 23984 iegūts riboflavīns cietā veidā Tīrības kritēriji: vismaz 96 % *Analīzes metode* ([1]) Riboflavīna noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrija pie 444 nm (Ph.Eur.6.0, metode 01/2008:0292). Riboflavīna noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar UV detektoru, *HPLC-UV* (VDLUFA Bd.III, 13.9.1). Riboflavīna noteikšanai barībā un ūdenī: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu, *HPLC-FL* (EN 14152).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Riboflavīnu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Drīkst izmantot dzirdināmajā ūdenī. 3. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	2029. gada 23. jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
3a 826		“Riboflavīna 5′-fosfāta mononātrija sāls” jeb “B_2 vitamīns”	*Piedevas sastāvs* Riboflavīna 5′-fosfāta estera mononātrija sāls *Aktīvās vielas raksturojums* Riboflavīna 5′-fosfāta mononātrija sāls $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ *CAS* numurs: 130-40-5 Riboflavīna 5′-fosfāta mononātrija sāls cietā veidā iegūts pēc riboflavīna 98 %, kas iegūts no *Bacillus subtilis* DSM 17339 un/vai DSM 23984, fosforilācijas. Tīrības kritēriji: vismaz 65 % *Analīzes metode* (1) Riboflavīna 5′-fosfāta mononātrija sāls noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrijas metode pie 444 nm (Ph. Eur.6.0, metode 01/2008:0786). Riboflavīna noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar UV detektoru, *HPLC-UV* (VDLUFA Bd.III, 13.9.1). Riboflavīna 5′-fosfāta mononātrija sāls (kā kopējā B_2 vitamīna) noteikšanai barībā un ūdenī: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu, *HPLC-FL* (EN 14152).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Drīkst izmantot dzirdināmajā ūdenī. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	2029. gada 23. jūnijs

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