KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/901

2019 m. gegužės 29 d.

dėl leidimo naudoti *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamą riboflaviną, *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflaviną ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflavino 5′-fosfato natrio druską (vitamino B_2 šaltinius) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(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. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamą riboflaviną, *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflaviną ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflavino 5′-fosfato natrio druską kaip vitamino B_2 šaltinius buvo leista naudoti neterminuotai kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus pagal Direktyvą 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie priedai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su jo 7 straipsniu, buvo pateikti du prašymai iš naujo įvertinti *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamą riboflaviną, *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflaviną ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflavino 5′-fosfato natrio druską kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir juos priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Vienas prašymas susijęs su *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamu riboflavinu, kitas prašymas – su *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamais riboflavinu ir riboflavino 5′-fosfato esterio mononatrio druska. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį viename iš dviejų prašymų taip pat paprašyta leidimo naudoti *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflaviną ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflavino 5′-fosfato natrio druską kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, skirtus naudoti geriamajame vandenyje. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį dėl naudojimo geriamajame vandenyje;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. gruodžio 3 d. ([3]) ir 2018 m. birželio 13 d. ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamas riboflavinas, *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamas riboflavinas ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminama riboflavino 5′-fosfato natrio druska nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedai, kurių sudėtyje yra *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamo riboflavino, *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamo riboflavino ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamos riboflavino 5′-fosfato natrio druskos, nedirgina odos ir akių. Kadangi nėra duomenų, Tarnyba negali daryti išvados dėl odos jautrinimo. Riboflavinas yra pripažintas kaip jautrumą šviesai didinanti medžiaga, kuri gali sukelti odos ir akių fotoalerginę reakciją. Darbuotojai, dirbdami su riboflavinu ir riboflavino 5′-fosfato natrio druska, gali patirti

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) EFSA *Journal* 2016;14(1):4349.
([4]) EFSA *Journal* 2018;16(7):5337.

įkvepiamų dulkių poveikį; nesant duomenų apie toksiškumą įkvėpus, Tarnyba negali padaryti išvados dėl galimos rizikos įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta poveikio žmonių sveikatai, visų pirma priedo naudotojams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamas riboflavinas, *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamas riboflavinas ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminama riboflavino 5′-fosfato natrio druska yra veiksmingi vitamino B_2 šaltiniai, tenkinantys gyvūnų mitybos reikalavimus. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose ir, kai taikoma, vandenyje esančių pašarų priedų analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) atlikus *Ashbya gossypii* (DSM 23096) gaminamo riboflavino, *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamo riboflavino ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamos riboflavino 5′-fosfato natrio druskos vertinimą nustatyta, kad yra įvykdytos Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos sąlygos išduoti leidimus juos naudoti pašaruose, o *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflaviną ir *Bacillus subtilis* (DSM 17339 ir (arba) DSM 23984) gaminamą riboflavino 5′-fosfato natrio druską – taip pat naudoti geriamajame vandenyje. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtus priedus;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2019 m. birželio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. birželio 23 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti iki 2019 m. gruodžio 23 d.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. birželio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. birželio 23 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. birželio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2019 m. birželio 23 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3 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 2019 m. gegužės 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos									
3a825i	—	„Riboflavinas“ arba „Vitaminas B_2“	*Priedo sudėtis* *Ashbya gossypii* DSM 23096 gaminamas riboflavinas *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Riboflavinas $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS numeris: 83–88–5 Kieto pavidalo riboflavinas, gaminamas *Ashbya gossypii* DSM 23096 Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 80 % riboflavino *Analizės metodas* (1) Ribloflavino nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (444 nm) Riboflavino nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija naudojant UV detektorių, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Riboflavino nustatymas pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas, HPLC-FL (EN 14152)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines.	2029 m. birželio 23 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
3a825ii	—	„Riboflavinas“ arba „Vitaminas B_2“	*Priedo sudėtis* Riboflavinas *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Riboflavinas $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS numeris: 83–88–5 Kieto pavidalo riboflavinas, gaminamas *Bacillus subtilis* DSM 17339 ir (arba) DSM 23984 Grynumo kriterijai: ne mažesnis kaip 96 % *Analizės metodas* (1) Ribloflavino nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (444 nm) (Ph. Eur.6.0, metodas 01/2008:0292) Riboflavino nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija naudojant UV detektorių, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Riboflavino nustatymas pašaruose ir vandenyje: efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas, HPLC-FL (EN 14152)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Riboflavinas gali būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines.	2029 m. birželio 23 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
3a 826		„Riboflavino 5′-fosfato mononatrio druska“ arba „Vitaminas B_2“	*Priedo sudėtis* Riboflavino 5′-fosfato esterio mononatrio druska *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Riboflavino 5′-fosfato mononatrio druska $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ CAS numeris: 130–40–5 Kieto pavidalo riboflavino 5′-fosfato esterio mononatrio druska, gaunama fosforilinant 98 % riboflaviną, gaminamą *Bacillus subtilis* DSM 17339 ir (arba) DSM 23984. Grynumo kriterijai: ne mažesnis kaip 65 % *Analizės metodas* (1) Riboflavino 5′-fosfato mononatrio druskos nustatymas pašarų priede: spektrofotometrijos metodas (444 nm) (Ph.Eur.6.0, metodas 01/2008:0786) Riboflavino nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija naudojant UV detektorių, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Riboflavino 5′-fosfato mononatrio druskos (kaip bendro vitamino B_2 kiekio) nustatymas pašarų priede ir vandenyje: efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas, HPLC-FL (EN 14152)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines.	2029 m. birželio 23 d.

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