



2024/1056

11.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1056 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2024 година

за разрешаване на употребата на мононатриев рибофлавин-5'-фосфат (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* KCCM 10445, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за мононатриев рибофлавин-5'-фосфат (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на мононатриев рибофлавин-5'-фосфат (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* KCCM 10445, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Заявителят поиска добавката да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене.
- (4) В становището си от 27 септември 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба мононатриевият рибофлавин-5'-фосфат (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* KCCM 10445, е безопасен за всички видове животни, за потребителите и за околната среда. Органът също така заключи, че той не дразни кожата/очите и не се счита за респираторен сенситизатор и че рибофлавинът е известен фотосенситизатор, който може да предизвика фотоалергични реакции на кожата и очите. Той стигна също така до заключението, че мононатриевият рибофлавин-5'-фосфат (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* KCCM 10445, е ефикасен за покриване на нуждите на животните от витамин B₂, когато се приема с фуражи и/или с вода за пиене. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че мононатриевият рибофлавин-5'-фосфат (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* KCCM 10445, отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(11):7608.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a826i	„Мононатриев рибофлавин-5'-фосфат“ или „Витамин B ₂ “	<i>Състав на добавката</i> Мононатриев рибофлавин-5'-фосфат естер В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Мононатриев рибофлавин-5'-фосфат естер Химична формула: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Номер по CAS: 130–40-5 Съдържание: 73 — 79 % рибофлавин върху сухо вещество Мононатриев рибофлавин-5'-фосфат естер, получен чрез фосфорилиране на рибофлавин 98 %, получен от <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445. Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на мононатриев рибофлавин-5'-фосфат естер, във фуражната добавка: спектрофотометрия при 444 nm (Европейска фармакопея, монография 0786). За определяне на мононатриев рибофлавин-5'-фосфат естер (изразен като общо количество витамин B₂), в премиксите: високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD).	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката може да се използва във вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциални рискове. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и на очите.	1 май 2034 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За определяне на мононатриев рибофлавин-5'-фосфат естер (изразен като общо количество витамин В ₂), във фуражите и във водата: високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) (EN 14152)						

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.