



2024/1056

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1056 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung von Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten, wobei der Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ eingeordnet werden soll. Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Stoff nicht haut- oder augenreizend ist und nicht als Inhalationsallergen betrachtet wird, und dass Riboflavin ein bekannter Photosensibilisator ist, der fotoallergische Haut- und Augenreaktionen hervorrufen kann. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, wirksam den Vitamin-B₂-Bedarf eines Tieres decken kann, wenn der Stoff über das Futter und/oder das Tränkwasser verabreicht wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz (Vitamin B₂), gewonnen aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a826i	„Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz“ oder „Vitamin B ₂ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz Chemische Formel: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS-Nummer: 130–40-5 Inhalt: 73-79 % Riboflavin in der Trockenmasse Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz, hergestellt nach Phosphorylierung von Riboflavin 98 %, gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Für die Bestimmung von Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm — Monographie des Europäischen Arzneibuches 0786. Für die Bestimmung von Riboflavin-5'-phosphatester, Mononatriumsalz (als Gesamt-Vitamin B₂) in Vormischungen: Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD).	Alle Tierarten				1. Der Zusatzstoff kann über Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden, darunter Haut- und Augenschutz.	1. Mai 2034

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategor- ie	Höchststa- lter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Für die Bestimmung von Riboflavin-5'-phos- phatester, Mononatriumsalz (als Gesamt- Vitamin B ₂) in Mischfuttermitteln und Was- ser: Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Fluoreszenzdetektion (HPLC- FLD) — EN 141 52.						

(¹) (¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.