



2024/1056

11.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1056 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Απριλίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το μονονατριούχο άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂), που παράγεται από *Bacillus subtilis* KCCM 10445, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το μονονατριούχο άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το μονονατριούχο άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Ο αιτών ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που διατύπωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το μονονατριούχο άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* KCCM 10445 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα/τους οφθαλμούς και δεν θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος και ότι η ριβοφλαβίνη είναι γνωστή φωτοευαισθητοποιητική ουσία που μπορεί να προκαλέσει φωτοαλλεργικές αντιδράσεις στο δέρμα και τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το μονονατριούχο άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* KCCM 10445 είναι αποτελεσματικό στην κάλυψη των αναγκών των ζώων για βιταμίνη B₂, όταν χορηγείται μέσω ζωοτροφών και/ή πόσιμου νερού. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το μονονατριούχο άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* KCCM 10445 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(11):7608.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a826i	«Μονονατριούχο άλας της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης» ή «Βιταμίνη B ₂ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Μονονατριούχο άλας του 5'-φωσφορικού εστέρα της ριβοφλαβίνης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονονατριούχο άλας του 5'-φωσφορικού εστέρα της ριβοφλαβίνης Χημικός τύπος: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Αριθμός CAS: 130-40-5 Περιεχόμενο: 73-79 % ριβοφλαβίνη σε ξηρά ουσία Μονονατριούχο άλας του 5'-φωσφορικού εστέρα της ριβοφλαβίνης που προκύπτει μετά από φωσφορυλίωση ριβοφλαβίνης 98 %, που παράγεται από <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό του μονονατριούχου αλάτος της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία στα 444 nm — μονογραφία 0786 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Για τον προσδιορισμό του μονονατριούχου αλάτος της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (ως ολικής βιταμίνης B₂) στα προμείγματα: υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και των οφθαλμών.	1η Μαΐου 2034

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για τον προσδιορισμό του μονονατριούχου άλατος της 5'-φωσφορικής ριβοφλαβίνης (ως ολικής βιταμίνης B ₂) στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού, HPLC-FLD — EN 14152.						

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.