



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1056,

annettu 10 päivänä huhtikuuta 2024,

***Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman riboflaviini-5'-fosfaatin mononatriumsuolan (B₂-vitamiini) hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa riboflaviini-5'-fosfaatin mononatriumsuolaa (B₂-vitamiini) sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman riboflaviini-5'-fosfaatin mononatriumsuolan (B₂-vitamiini) hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään luokitellaan lisäaine luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Hakija pyysi myös, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi juomavedessä.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottama riboflaviini-5'-fosfaatin mononatriumsuola (B₂-vitamiini) on turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että se ei ole ihoa/silmii ärsyttävä eikä sitä pidetä hengitysteitä herkistävänä ja että riboflaviini on tunnettu valolle herkistävä aine, joka voi aiheuttaa ihon ja silmien fotoallergisia reaktioita. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottama riboflaviini-5'-fosfaatin mononatriumsuola (B₂-vitamiini) täyttää tehokkaasti eläinten B₂-vitamiinin tarpeet, kun sitä annetaan rehun ja/tai juomaveden kautta. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottama riboflaviini-5'-fosfaatin mononatriumsuola (B₂-vitamiini) täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluva liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoinetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a826i	"Riboflaviini-5'-fosfaatin mononatrium-suola" tai "B ₂ -vitamiini"	<i>Lisäaineen koostumus</i> Riboflaviini-5'-fosfaattiesterin mononatriumsuola Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Riboflaviini-5'-fosfaattiesterin mononatriumsuola Kemiallinen kaava: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS-numero: 130-40-5 Pitoisuudet: 73–79 % riboflaviinia kuiva-aineessa Riboflaviini-5'-fosfaattiesterin mononatriumsuola, tuotettu <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman 98-prosenttisen riboflaviinin fosforylaation jälkeen <i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Riboflaviini-5'-fosfaattiesterin mononatriumsuolan määrittäminen rehun lisäaineesta: Spektrofotometria 444 nm:ssä – Euroopan farmakopean monografia 0786. Riboflaviini-5'-fosfaattiesterin mononatriumsuolan määrittäminen (B₂-vitamiinin kokonaispitoisuutena) esiseoksista: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyiden ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien.	1. toukokuuta 2034

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Riboflaviini-5'-fosfaattiesterin mononat- riumsuolan määrittäminen (B ₂ -vitamiinin kokonaispitoisuutena) rehuseoksista ja vedestä: Korkean erotuskyvyn nestekroma- tografia käyttäen fluoresenssidetektoria (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) (¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.