



2024/1056

11.4.2024

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1056 DE LA COMMISSION**

**du 10 avril 2024**

**concernant l'autorisation du sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate (vitamine B<sub>2</sub>) produit par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour le sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate (vitamine B<sub>2</sub>) produit par *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation du sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate (vitamine B<sub>2</sub>) produit par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, et vise à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Le demandeur a aussi sollicité l'autorisation de l'additif dans l'eau d'abreuvement.
- (4) Dans son avis du 27 septembre 2022 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate (vitamine B<sub>2</sub>) produit par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 est sans danger pour toutes les espèces animales ainsi que pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a également conclu qu'il n'est pas irritant pour la peau et les yeux, qu'il ne doit pas être considéré comme un sensibilisant respiratoire et que la riboflavine est connue pour être un photosensibilisant susceptible d'entraîner des réactions photoallergiques cutanées et oculaires. L'Autorité a en outre conclu que le sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate (vitamine B<sub>2</sub>) produit par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 répond efficacement aux besoins des animaux en vitamine B<sub>2</sub> lorsqu'il est administré par l'intermédiaire d'aliments pour animaux et/ou de l'eau d'abreuvement. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate (vitamine B<sub>2</sub>) produit par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 remplit les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(11):7608.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Autorisation**

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

*Article 2*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 avril 2024.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ANNEXE

| Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale                                                                                  | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------------|
|                                                                  |         |                                                               |                                       |             | en mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % |                 |                     |                                  |

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

|        |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 3a826i | «Sel monosodique de riboflavine 5'-phosphate» ou «vitamine B <sub>2</sub> » | <p><i>Composition de l'additif</i><br/>Sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate<br/>Sous forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i><br/>Sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate<br/>Formule chimique: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>PNa<br/>Numéro CAS: 130-40-5<br/>Teneur en riboflavine: 73-79 % sur matière sèche</p> <p>Sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate produit après phosphorylation de 98 % de riboflavine, produite par <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup><br/>Pour le dosage du sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate dans l'additif pour l'alimentation animale: spectrophotométrie à 444 nm — monographie 0786 de la Pharmacopée européenne.</p> <p>Pour le dosage du sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate (en tant que vitamine B<sub>2</sub> totale) dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance avec détection fluorimétrique (CLHP-DFL).</p> | Toutes les espèces animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"><li>1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li><li>2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.</li><li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement approprié de protection individuelle, comprenant une protection cutanée et une protection oculaire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li></ol> | 1 <sup>er</sup> mai 2034 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

| Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse                                                                                                                                                                                                | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale                                                                                  | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------------|
|                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       |             | en mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % |                 |                     |                                  |
|                                                                  |         | Pour le dosage du sel monosodique de l'ester de riboflavine 5'-phosphate (en tant que vitamine B2 totale) dans les aliments composés pour animaux et l'eau: chromatographie liquide à haute performance avec détection fluorimétrique (CLHP-DFL) — EN 14152. |                                       |             |                                                                                                  |                 |                     |                                  |

(<sup>1</sup>) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>