



2024/1056

11.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1056

od 10. travnja 2024.

o odobrenju mononatrijeve soli riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂) dobivene od *Bacillus subtilis* KCCM 10445 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje mononatrijeve soli riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂) dobivene od *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje mononatrijeve soli riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂) dobivene od *Bacillus subtilis* KCCM 10445 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak odobri i za upotrebu u vodi za piće.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽²⁾ zaključila da je mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂) dobivena od *Bacillus subtilis* KCCM 10445 u predloženim uvjetima upotrebe sigurna za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Uz to, zaključila je da ta tvar ne nadražuje kožu ni oči, da se ne smatra da izaziva preosjetljivost dišnih organa te da je za riboflavin poznato da izaziva fotoosjetljivost, to jest da može izazvati fotoalergijske reakcije kože i oči. Nadalje, Agencija je zaključila da je mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂) dobivena od *Bacillus subtilis* KCCM 10445 učinkovita u smislu da zadovoljava potrebe životinja za vitaminom B₂ kad se daje u hrani za životinje i/ili vodi za piće. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂) dobivena od *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(11):7608.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. travnja 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a826i	„Mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata" ili „Vita-Vitamin B ₂ "	<i>Sastav dodatka</i> Mononatrijeva sol riboflavin-5'-fosfatnog estera Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Mononatrijeva sol riboflavin-5'-fosfatnog estera Kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS broj: 130–40-5 Sadržaj: 73 – 79 % riboflavina u suhoj tvari Mononatrijeva sol riboflavin-5'-fosfatnog estera proizvedena nakon fosforilacije 98 %-tnog riboflavina dobivenog od <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje mononatrijeve soli riboflavin-5'-fosfatnog estera u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 444 nm – monografija Europske farmakopeje 0786. Za određivanje mononatrijeve soli riboflavin-5'-fosfatnog estera (kao ukupnog vitamina B₂) u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD).	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i oči.	1. svibnja 2034.

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Za određivanje mononatrijeve soli riboflavin- 5'-fosfatnog estera (kao ukupnog vitamina B ₂) u krmnim smjesama i vodi: tekućinska kro- matografija visoke djelotvornosti s detekci- jom fluorescencije (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.