



2024/1056

2024.4.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1056 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 10.)

a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin-5'-foszfát-mononátriumsó (B₂ vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin-5'-foszfát-mononátriumsót (B₂ vitamin) tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin-5'-foszfát-mononátriumsó (B₂ vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba való besorolását kéri.” A kérelmező az adalékanyag ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérte.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. szeptember 27-i ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin-5'-foszfát-mononátriumsó (B₂ vitamin) a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve is biztonságos. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az anyag nem bőr-/szemirritáló, és nem tekinthető légzőszervi szenzibilizálónak, valamint hogy a riboflavin ismert fotoszenzibilizáló, amelynek hatására a bőrön és a szemben fotoallergiás reakciók léphetnek fel. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin-5'-foszfát-mononátriumsó (B₂ vitamin) takarmánnyal és/vagy ivóvízzel bejuttatva hatékonyan képes biztosítani az állatok számára szükséges B₂ vitamint. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin-5'-foszfát-mononátriumsó (B₂ vitamin) megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. április 10-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a826i	„Riboflavin-5'-foszfát-mononátriumsó” vagy „B ₂ vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Riboflavin-5'-foszfát-észter-mononátriumsó Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Riboflavin-5'-foszfát-észter-mononátriumsó Kémiai képlet: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS-szám: 130–40-5 Tartalom: 73–79 %-a riboflavin a száraz-anyagban A <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 által termelt 98 %-os tisztaságú riboflavin foszforilációját követően létrejövő, szilárd halmazállapotú, riboflavin-5'-foszfát-észter-mononátriumsó. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin-5'-foszfát-észter-mononátriumsó meghatározására: spektrofotometria 444 nm-en – Európai Gyógyszerkönyv 0786. monográfia. Az előkeverékben jelen lévő riboflavin-5'-foszfát-észter-mononátriumsó (összes B₂-vitaminként való) meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között bőr- és szemvédővel kell használni.	2034. május 1.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		A takarmánykeverékben és a vízben jelen lévő riboflavin-5'-foszfát-észter-mononátriumsó (összes B ₂ -vitaminként való) meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) - EN 14152.						

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.