



2024/1056

11.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1056 VAN DE COMMISSIE

van 10 april 2024

tot verlening van een vergunning voor riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking". De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten, de consument en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het niet irriterend is voor de huid en de ogen, dat het niet als inhalatieallergeen wordt beschouwd en dat riboflavine een bekende fotosensibiliserende stof is die fotoallergische reacties van de huid en de ogen kan veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, doeltreffend kan voldoen aan de vitamine B₂-behoeften van dieren bij toediening via diervoeder en/of drinkwater. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking								
3a826i	“Riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout” of “Vitamine B ₂ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> 5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout Chemische formule: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS-nummer: 130-40-5 Inhoud: 73-79 % riboflavine op basis van de droge stof 5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout, geproduceerd door fosforylering van riboflavine 98 % geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van 5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout, in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 444 nm — Monografie 0786 van de Europese Farmacopee. Voor de bepaling van 5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout (als totaal vitamine B₂), in voormengsels: hogedruk-vloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden aangegeven. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ogen.	1 mei 2034

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van 5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout (als totaal vitamine B ₂), in mengvoeders en water: hogedrukvloestofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — (EN 14152).						

(¹) (¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.