



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1056 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2024

privind autorizarea substanței riboflavină 5'-fosfat monosodică (vitamina B2) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a substanței riboflavină 5'-fosfat monosodică (vitamina B2) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea substanței riboflavină 5'-fosfat monosodică (vitamina B2), produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se clasificarea ei în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Solicitantul a cerut în plus ca aditivul să fie autorizat în vederea utilizării în apa de băut.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 27 septembrie 2022 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, riboflavina 5'-fosfat monosodică (vitamina B2) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Ea a concluzionat, în plus, că nu este iritantă pentru piele/ochi și că nu este considerată sensibilizantă pentru căile respiratorii și că riboflavina este un fotosensibilizant cunoscut care poate determina apariția unor reacții fotoalergice cutanate și oculare. Autoritatea a mai concluzionat că riboflavina 5'-fosfat monosodică (vitamina B2) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 este eficientă în a satisface nevoile animalelor de vitamina B2 atunci când este administrată în hrană și/sau în apă de băut. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că riboflavina 5'-fosfat monosodică (vitamina B2) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 aprilie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupă funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a826i	„Riboflavină 5'-fosfat monosodică” sau „Vita-Vitamina B ₂ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Sare monosodică a esterului riboflavină 5'-fosfat Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Sare monosodică a esterului riboflavină 5'-fosfat Formula chimică: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Număr CAS: 130–40-5 Conținut: 73-79 % riboflavină pe bază de substanță uscată Sare monosodică a esterului riboflavină 5'-fosfat produsă după fosforilarea riboflavinei 98 % produse de <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea sării monosodice a esterului riboflavină 5'-fosfat în aditivul destinat hranei animalelor: Spectrofotometrie la 444 nm – Farmacopeea Europeană, monografia 0786. Pentru determinarea sării monosodice a esterului riboflavină 5'-fosfat (ca total vitamină B2) în preamestecuri: Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD).	Toate speciile de animale				1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat, inclusiv cu echipamente de protecție a pielii și a ochilor.	1 mai 2034

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea sării monosodice a esterului riboflavină 5'-fosfat (ca total vitamină B2) în hrana combinată pentru animale și în apă: Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro.