



2024/1056

11.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1056

z dne 10. aprila 2024

o dovoljenju za mononatrijevo sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za mononatrijevo sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za mononatrijevo sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Vložnik je prav tako zahteval, da se uporaba dodatka dovoli v vodi za pitje.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da je mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, pod predlaganimi pogoji uporabe varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da ne draži kože in oči ter se ne šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal in da je riboflavin znan fotosenzitizator, ki lahko izzove kožne in očne fotoalergijske reakcije. Agencija je nadalje ugotovila, da je mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, učinkovit vir za zadovoljevanje potreb živali po vitaminu B₂, kadar se daje prek krme in/ali vode za pitje. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki.								
3a826i	„mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfata“ ali „vitamin B ₂ “	<i>Sestava dodatka</i> mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfatnega estra v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfatnega estra Kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Št. CAS: 130–40-5 Vsebnost: 73–79 % riboflavina na suho snov mononatrijeva sol riboflavin 5'-fosfatnega estra, ki nastane po fosforiliranju 98-odstotnega riboflavina, ki ga proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje mononatrijeve soli riboflavin 5'-fosfatnega estra v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 444 nm – monografija Evropske farmakopeje 0786. Za določanje mononatrijeve soli riboflavin 5'-fosfatnega estra (kot skupnega vitamina B₂) v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, tudi za dihala in oči.	1. maj 2034

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje mononatrijeve soli riboflavin 5'- fosfatnega estra (kot skupnega vitamina B ₂) v krmni mešanici in vodi: tekočinska kroma- tografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹)

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.