



2024/1056

11.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1056

av den 10 april 2024

om godkännande av riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Sökanden begärde också att tillsatsen skulle godkännas för användning i dricksvatten.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i ett yttrande av den 27 september 2022 ⁽²⁾ att riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte är irriterande för hud eller ögon och att det inte heller anses vara luftvägssensibiliserande samt att riboflavin är en känd fotosensibilisator som kan orsaka fotoallergiska reaktioner på hud och i ögon. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 är effektivt när det gäller att tillgodose djurens behov av vitamin B₂ när det administreras via foder och/eller dricksvatten. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):11, artikelnr 7608.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a826i	Riboflavin-5'-fosfat mononatriumsalt eller vitamin B ₂	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa CAS-nr: 130-40-5 Innehåll: 73–79 % riboflavin (torrsubstans) Riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt framställt efter fosforylering av riboflavin 98 %, framställt av <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysmetod</i> (1) Bestämning av halten riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt i fodertillsatsen: Spektrofotometri vid 444 nm – Europeiska farmakopén, monografi 0786 Bestämning av halten riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt (som total halt vitamin B₂) i förblandningar: Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)	Alla djurarter	–	–	–	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hud- och ögonskydd.	1 maj 2034

Fodertill- satsens identifier- ingsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten riboflavin-5'-fosfater mononatriumsalt (som total halt vitamin B ₂) i foderblandningar och vatten: Vätskekroma- tografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN 14152						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.