РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/901 НА КОМИСИЯТА

от 29 май 2019 година

за разрешаване на употребата на рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984) (източници на витамин B_2), като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), като източници на витамин B_2 бяха разрешени безсрочно за използване като фуражни добавки за всички видове животни. Посочените добавки бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент, бяха подадени две заявления за извършване на повторна оценка на рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), за всички видове животни, с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Едното от заявленията се отнася за рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), а другото — за рибофлавин и рибофлавин 5′-фосфат естер, мононатриева сол, получени от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984). Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 с едно от двете заявление се искаше също така разрешаването на рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), като фуражни добавки за всички видове животни за използване във вода за пиене. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за използването във вода за пиене.

(5) В становищата си от 3 декември 2015 г. ([3]) и 13 юни 2018 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. Органът заключи също така че добавките, съдържащи рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), не дразнят кожата и очите. Поради липсата на данни Органът не може да направи заключение относно опасността от кожна сенсибилизация. Рибофлавинът е признат за фотосенсибилизатор, който може да предизвика фотоалергична реакция на кожата и очите. При работа с рибофлавин и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, работниците могат да бъдат изложени на респирабилен прах; поради липсата на данни във връзка с инхалационната токсичност Органът не може да направи заключение относно евентуалния риск при вдишване. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати въздействието върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Освен това Органът

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(1):4349.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5337.

заключи, че рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), са ефикасни източници на витамин B_2 с оглед на удовлетворяването на хранителните потребности на животните. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите и, когато е приложимо — във водата, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* (DSM 23096), рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), бе установено, че условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са удовлетворени за използването във фуражи, а за рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984), и рибофлавин 5′-фосфат, натриева сол, получен от *Bacillus subtilis* (DSM 17339 и/или DSM 23984) — и за използването във вода за пиене. Поради това употребата на тези добавки следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 23 юни 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юни 2019 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до 23 декември 2019 г.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 23 юни 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юни 2019 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 23 юни 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юни 2019 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 май 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.									
3a825i	—	„Рибофлавин“ или „Витамин B_2“	*Състав на добавката* Рибофлавин, получен от *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Характеристика на активното вещество* Рибофлавин $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS №: 83-88-5 Рибофлавин в твърдо състояние, получен от *Ashbya gossypii* DSM 23096 Критерии за чистота: мин. 80 % рибофлавин *Метод за анализ* ([1]) За определяне на рибофлавин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 444 nm За определяне на рибофлавин в премиксите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV-детекция (HPLC-UV) (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) За определяне на рибофлавин във фуражи: високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) (EN 14152)	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За потребителите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	23 юни 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
3a825ii	—	„Рибофлавин“ или „Витамин B_2“	*Състав на добавката* Рибофлавин *Характеристика на активното вещество* Рибофлавин $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS №: 83-88-5 Рибофлавин в твърда форма, получен от *Bacillus subtilis* DSM 17339 и/или DSM 23984 Критерии за чистота: мин. 96 %, *Метод за анализ* [1] За определяне на рибофлавин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 444 nm (Ph.Eur.6.0, метод 01/2008:0292) За определяне на рибофлавин в премиксите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV-детекция (HPLC-UV) (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) За определяне на рибофлавин във фуражи и във вода: високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) (EN 14152)	Всички видове животни	—	—	—	1. Рибофлавинът може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Може да се използва във вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 4. За потребителите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	23 юни 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
3a 826		„Рибофлавин 5′-фосфат, мононатриева сол“ или „Витамин B_2“	*Състав на добавката* Рибофлавин 5′-фосфат естер, мононатриева сол *Характеристика на активното вещество* Рибофлавин 5′-фосфат, мононатриева сол $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ CAS №: 130-40-5 Рибофлавин 5′-фосфат естер, мононатриева сол, в твърдо състояние, получен чрез фосфорилиране на рибофлавин 98 %, получен от *Bacillus subtilis* DSM 17339 и/или DSM 23984. Критерии за чистота: мин. 65 %, *Метод за анализ* [1] За определяне на рибофлавин 5′-фосфат, мононатриева сол, във фуражната добавка: спектрофотометрия при 444 nm (Ph.Eur.6.0, метод 01/2008:0786) За определяне на рибофлавин в премиксите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV-детекция (HPLC-UV) (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) За определяне на рибофлавин 5′-фосфат, мононатриева сол, (изразен като общо количество витамин B_2) във фуражите и във водата: високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) (EN 14152)	Всички видове животни	—	—	—	1. Може да се използва във вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. За потребителите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	23 юни 2029 г.

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports