KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/901

af 29. maj 2019

om godkendelse af riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) (kilder til vitamin B_2) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) blev godkendt uden tidsbegrænsning som kilder til vitamin B_2 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF. Tilsætningsstofferne blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning blev der indgivet to ansøgninger om en ny vurdering af riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) til alle dyrearter med anmodning om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Den ene ansøgning vedrører riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* (DSM 23096), og den anden ansøgning vedrører riboflavin og riboflavin-5′-phosphatestere, mononatriumsalt, begge produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984). Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodedes der i en af de to ansøgninger også om godkendelse af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter til anvendelse i drikkevand. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 til anvendelse i drikkevand.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. december 2015 ([3]) og 13. juni 2018 ([4]), at riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin produceret agf *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffer, der indeholder riboflavin produceret af Ashbya gossypii (DSM 23096), riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) ikke irriterer huden og øjnene. Da der ikke foreligger oplysninger, kan autoriteten ikke drage konklusioner om hudoverfølsomhed. Riboflavin er anerkendt som en fotosensibilisator, der

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(1):4349.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5337.

kan fremkalde fotoallergiske hud- og øjenreaktioner. Arbejdstagerne kan være udsat for respirabelt støv, når de behandler riboflavin og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt. Da der ikke foreligger oplysninger om inhalationstoksicitet, kan autoriteten ikke drage konklusioner om en mulig risiko ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede desuden, at riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) er effektive kilder til vitamin B_2 i forbindelse med opfyldelse af dyrenes ernæringsmæssige behov. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået rapporterne om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder og, hvor det er relevant, i vand, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt for anvendelse i foder og for riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og riboflavin-5′-phosphat, natriumsalt, produceret af *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) også for anvendelse i drikkevand. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilladelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, der er produceret og mærket før den 23. juni 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes indtil den 23. december 2019.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 23. juni 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 23. juni 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmæssige tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning									
3a825i	—	»Riboflavin« eller »Vitamin B_2«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Riboflavin produceret af *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Aktivstoffets karakteristika* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-nr.: 83-88-5 Riboflavin, fast form, produceret af *Ashbya gossypii* DSM 23096 Renhedskriterier: min. 80 % riboflavin *Analysemetode* ([1]) Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometri ved 444nm Til bestemmelse af riboflavin i forblandinger: Højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-detektor, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Til bestemmelse af riboflavin i foderstoffer: Højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion, HPLC-FL (EN 14152)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	23. juni 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3a825ii	—	»Riboflavin« eller »Vitamin B_2«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Riboflavin *Aktivstoffets karakteristika* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-nr.: 83-88-5 Riboflavin, fast form, produceret af *Bacillus subtilis* DSM 17339 og/eller DSM 23984 Renhedskriterier: min. 96 % *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometri ved 444nm (Ph.Eur.6.0, metode 01/2008:0292) Til bestemmelse af riboflavin i forblandinger: Højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-detektor, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Til bestemmelse af riboflavin i foderstoffer og vand: Højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion, HPLC-FL (EN 14152)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Riboflavin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Kan anvendes i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	23. juni 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3a 826		»Riboflavin 5′-phosphat, mononatriumsalt« eller »Vitamin B_2«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Riboflavin 5′-phosphatestere, mononatriumsalt *Aktivstoffets karakteristika* Riboflavin 5′-phosphat, mononatriumsalt $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ CAS-nr.: 130-40-5 Riboflavin 5′-phosphatestere, mononatriumsalt, fast form, fremstillet efter phosphorylering af riboflavin 98 % produceret af *Bacillus subtilis* DSM 17339 og/eller DSM 23984. Renhedskriterier: min. 65 % *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af riboflavin 5′-phosphat, mononatriumsalt, i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometrimetoden ved 444nm (Ph.Eur.6.0, metode 01/2008:0786) Til bestemmelse af riboflavin i forblandinger: Højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-detektor, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Til bestemmelse af riboflavin 5′-phosphat, mononatriumsalt (som samlet vitamin B_2), i fodertilsætningsstoffer og vand: Højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion, HPLC-FL (EN 14152)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	23. juni 2029

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports