DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/901 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2019

zur Zulassung von Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), (Vitamin-B_2-Quellen) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), wurden als Vitamin-B_2-Quellen gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden zwei Anträge auf Neubewertung von Riboflavin, hergestellt aus Ashbya gossypii (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus Bacillus subtilis (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), für alle Tierarten gestellt, mit denen um die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ nachgesucht wurde. Ein Antrag betrifft Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), und der andere Antrag Riboflavin und Riboflavin-5′-phosphatester Mononatriumsalz, beides hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984). Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde mit einem der beiden Anträge auch die Zulassung von Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten für die Verwendung in Tränkwasser gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für die Verwendung in Tränkwasser vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 3. Dezember 2015 ([3]) und 13. Juni 2018 ([4]) den Schluss, dass Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zusatzstoffe, die Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984) und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), beinhalten, für Haut und Augen nicht reizend sind. Aufgrund mangelnder Daten kann die Behörde keine Schlussfolgerungen zur Hautsensibilisierung ziehen. Riboflavin gilt als Photosensibilisator, der photoallergische Reaktionen der Haut und Augen hervorrufen kann. Arbeiter sind bei der Handhabung von Riboflavin und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz möglicherweise lungengängigem Staub ausgesetzt; da keine Daten zur Inhalationstoxizität vorliegen, kann die Behörde keine Schlussfolgerung zu möglichen Inhalationsrisiken treffen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.)
([3]) EFSA Journal 2016;14(1):4349.
([4]) EFSA Journal 2018;16(7):5337.

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), wirksame Vitamin-B_2-Quellen sind, um den Ernährungsbedarf von Tieren zu decken. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch die Berichte über die Methoden zur Analyse in Futtermitteln und ggf. Wasser geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 benannte Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung von Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096), Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984) und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), zeigt, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für die Verwendung in Futtermitteln erfüllt sind; für Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), und Riboflavin-5′-phosphat Natriumsalz, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984), gilt dies auch für die Verwendung in Tränkwasser. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. Juni 2019 gemäß den vor dem 23. Juni 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis 23. Dezember 2019 weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 23. Juni 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 23. Juni 2021 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juni 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Mai 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung									
3a825i	—	„Riboflavin“ oder „Vitamin B_2“	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Riboflavin, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-Nummer: 83-88-5 Riboflavin, fest, hergestellt aus *Ashbya gossypii* (DSM 23096) Reinheitskriterien: min. 80 % Riboflavin *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Zur Bestimmung von Riboflavin in Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL (EN 14152)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 2. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	23. Juni 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3a825ii	—	„Riboflavin“ oder „Vitamin B_2“	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Riboflavin *Charakterisierung des Wirkstoffs* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-Nummer: 83-88-5 Riboflavin, fest, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984) Reinheitskriterien: mindestens 96 % *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm (Europäisches Arzneibuch 6.0, Methode 01/2008: 0292) Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Zur Bestimmung von Riboflavin in Futtermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL (EN 14152)	Alle Tierarten	—	—	—	1. Riboflavin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Kann in Tränkwasser verwendet werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	23. Juni 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3a 826		„Riboflavin-5′-phosphat Mononatriumsalz“ oder „Vitamin B_2“	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Riboflavin-5′-phosphatester Mononatriumsalz *Charakterisierung des Wirkstoffs* Riboflavin-5′-phosphat Mononatriumsalz $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ CAS-Nummer: 130-40-5 Riboflavin-5′-phosphatester Mononatriumsalz, fest, hergestellt nach der Phosphorilierung von Riboflavin, 98 %, hergestellt aus *Bacillus subtilis* (DSM 17339 und/oder DSM 23984) Reinheitskriterien: mindestens 65 % *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Riboflavin-5′-phosphat Mononatriumsalz im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 444 nm (Europäisches Arzneibuch 6.0, Methode 01/2008: 0786) Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Zur Bestimmung von Riboflavin-5′-phosphat Mononatriumsalz (als Gesamtgehalt an Vitamin-B_2) in Futtermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL (EN 14152)	Alle Tierarten	—	—	—	1. Kann in Tränkwasser verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 3. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	23. Juni 2029

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.