RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/901 DE LA COMMISSION

du 29 mai 2019

concernant l'autorisation de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) (sources de vitamine B_2) en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) La riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) ont été autorisés sans limitation dans le temps, en vertu de la directive 70/524/CEE, comme additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, en tant que sources de vitamine B_2. Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, deux demandes ont été présentées en vue de la réévaluation de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) pour toutes les espèces animales et de leur classement dans la catégorie des «additifs nutritionnels». La première demande concerne la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096) et la seconde la riboflavine et le sel monosodique de l'ester de riboflavine 5′-phosphate, tous deux produits par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984). Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, l'une des deux demandes portait également sur l'autorisation de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, en vue de leur utilisation dans l'eau d'abreuvement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003 pour une utilisation dans l'eau d'abreuvement.

(5) Dans ses avis du 3 décembre 2015 ([3]) et du 13 juin 2018 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que les additifs contenant de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) n'étaient pas irritants pour la peau et les yeux. En l'absence de données, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur la sensibilisation cutanée. La riboflavine est une substance considérée comme photosensibilisante, susceptible de provoquer des réactions photoallergiques au niveau de la peau et des yeux. Les travailleurs peuvent être exposés à des poussières respirables lorsqu'ils manipulent de la

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal*, 2016, 14(1):4349.
([4]) *EFSA Journal*, 2018, 16(7):5337.

riboflavine et du sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate; en l'absence de données sur la toxicité par inhalation, l'Autorité ne peut tirer de conclusions sur un éventuel risque en cas d'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets sur la santé humaine, en particulier sur la santé des utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) étaient des sources de vitamine B_2 de nature à couvrir les besoins nutritionnels des animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse des aliments pour animaux et, le cas échéant, de l'eau d'abreuvement présentés par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la riboflavine produite par *Ashbya gossypii* (DSM 23096), de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et du sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies pour une utilisation dans les aliments pour animaux et, en ce qui concerne la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984) et le sel de sodium de riboflavine 5′-phosphate produit par *Bacillus subtilis* (DSM 17339 et/ou DSM 23984), également pour une utilisation dans l'eau d'abreuvement. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces additifs selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2019, conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'au 23 décembre 2019.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2020, conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juin 2021, conformément aux règles applicables avant le 23 juin 2019, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies									
3a825i	—	«Riboflavine» ou «vitamine B_2»	*Composition de l'additif* Riboflavine produite par *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Caractérisation de la substance active* Riboflavine $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Numéro CAS: 83-88-5 Riboflavine à l'état solide produite par *Ashbya gossypii* DSM 23096 Critère de pureté: 80 % de riboflavine minimum *Méthodes d'analyse* ([1]) Pour le dosage de la riboflavine dans l'additif destiné à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 444 nm Pour le dosage de la riboflavine dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à un détecteur UV, CLHP-UV (VDLUFA, vol. III, 13.9.1) Pour le dosage de la riboflavine dans les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	23 juin 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
3a825ii	—	«Riboflavine» ou «vitamine B_2»	*Composition de l'additif* Riboflavine *Caractérisation de la substance active* Riboflavine $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Numéro CAS: 83-88-5 Riboflavine à l'état solide produite par *Bacillus subtilis* DSM 17339 et/ou DSM 23984 Critère de pureté: 96 % minimum *Méthodes d'analyse* ([1]) Pour le dosage de la riboflavine dans l'additif destiné à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 444 nm (Ph. Eur. 6.0, méthode 01/2008:0292) Pour le dosage de la riboflavine dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à un détecteur UV, CLHP-UV (VDLUFA, vol. III, 13.9.1) Pour le dosage de la riboflavine dans les aliments pour animaux et l'eau: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. La riboflavine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Peut être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	23 juin 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
3a826		«Sel monosodique de riboflavine 5′-phosphate» ou «vitamine B_2»	*Composition de l'additif* Sel monosodique de l'ester de riboflavine 5′-phosphate *Caractérisation de la substance active* Sel monosodique de riboflavine 5′-phosphate $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ Numéro CAS: 130-40-5 Sel monosodique de l'ester de riboflavine 5′-phosphate à l'état solide produit après phosphorylation de 98 % de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* DSM 17339 et/ou DSM 23984. Critère de pureté: 65 % minimum *Méthodes d'analyse* ([1]) Pour le dosage du sel monosodique de riboflavine 5′-phosphate dans l'additif destiné à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 444 nm (Ph. Eur. 6.0, méthode 01/2008:0786) Pour le dosage de la riboflavine dans les prémélanges: chromatographie liquide haute performance couplée à un détecteur UV, CLHP-UV (VDLUFA, vol. III, 13.9.1) Pour le dosage du sel monosodique de riboflavine 5′-phosphate (en tant que vitamine B_2 totale) dans les aliments pour animaux et l'eau: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	23 juin 2029

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports