A BIZOTTSÁG (EU) 2019/901 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. május 29.)

az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavin, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsója (B_2-vitaminforrások) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavin, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsója – mint B_2-vitaminforrások – a 70/524/EGK irányelvvel összhangban időbeli korlátozás nélkül engedélyezésre kerültek valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésében foglalt, a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseknek megfelelően két kérelmet nyújtottak be az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavinnak, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavinnak és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsójának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, és egyben az említett adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába történő besorolására vonatkozóan. Az egyik kérelem az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavinra, a másik kérelem pedig a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavinra és riboflavin-5′-foszfátészter mononátriumsójára vonatkozik. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) A két kérelem egyike az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmezte továbbá a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavinnak és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsójának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, ivóvízben való használatra történő engedélyezését. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat az ivóvízben való használathoz.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. december 3-i ([3]) és 2018. június 13-i ([4]) véleményeiben megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavin, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsója nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavint, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavint és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsóját tartalmazó adalékanyagok nem okoznak bőr- és szemirritációt. A Hatóságnak adatok hiányában nem áll módjában következtetést levonni a bőrszenzibilizációval kapcsolatban. A riboflavin közismerten fényérzékenységet okozó anyag, amely a bőr és a szem fotoallergiás reakcióit válthatja ki. A munkavállalók a riboflavinnak és a riboflavin-5′-foszfát nátriumsójának kezelése során belélegezhető pornak

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2016;14(1):4349.
([4]) EFSA Journal 2018;16(7):5337.

lehetnek kitéve; a Hatóságnak az inhalációs toxicitásra vonatkozó adatok hiányában nem áll módjában következtetést levonni az inhalációval járó lehetséges kockázattal kapcsolatban. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő védintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavin, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsója az állatok tápanyagszükségletét hatékonyan kielégítő B_2-vitaminforrás. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és adott esetben a vízben található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket is.

(6) Az *Ashbya gossypii* (DSM 23096) által termelt riboflavinnak, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavinnak és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsójának értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek a takarmányban való felhasználás tekintetében, a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* (DSM 17339 és/vagy DSM 23984) által termelt riboflavin-5′-foszfát nátriumsója esetében pedig az ivóvízben való használat tekintetében is. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2019. június 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, 2019. december 23-ig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2020. június 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2021. június 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2019. június 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. május 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: Vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van.									
3a825i	—	„Riboflavin” vagy „B_2-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele* Az *Ashbya gossypii* DSM 23096 által termelt riboflavin *A hatóanyag jellemzése* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-szám: 83-88-5 Az *Ashbya gossypii* DSM 23096 által termelt, szilárd halmazállapotú riboflavin Tisztasági kritériumok: legalább 80 % riboflavin *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin meghatározására: 444 nm-en végzett spektrofotometria Az előkeverékekben lévő riboflavin meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) A takarmányokban lévő riboflavin meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással, HPLC-FL (EN 14152)	Valamenynyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2029. június 23.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
3a825ii	—	„Riboflavin” vagy „B_2-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele* Riboflavin *A hatóanyag jellemzése* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-szám: 83-88-5 A *Bacillus subtilis* DSM 17339 és/vagy DSM 23984 által termelt, szilárd halmazállapotú riboflavin Tisztasági kritériumok: legalább 96 % *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin meghatározására: 444 nm-en végzett spektrofotometria (Ph.Eur.6.0, 01/2008:0292 módszer) Az előkeverékekben lévő riboflavin meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) A takarmányokban és a vízben lévő riboflavin meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással, HPLC-FL (EN 14152)	Valamenynyi állatfaj	—	—	—	1. A riboflavin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként történő felhasználása megengedett. 2. Ivóvízben felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2029. június 23.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
3a 826		„Riboflavin-5′-foszfát mononátriumsója” vagy „B_2-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele* Riboflavin-5′-foszfátészter mononátriumsója *A hatóanyag jellemzése* Riboflavin-5′-foszfát mononátriumsója $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ CAS-szám: 130-40-5 Szilárd halmazállapotú, riboflavin-5′-foszfátészter mononátriumsója, amely a *Bacillus subtilis* DSM 17339 és/vagy DSM 23984 által termelt 98 %-os tisztaságú riboflavin foszforilációjával jön létre. Tisztasági kritériumok: legalább 65 % *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin-5′-foszfát mononátriumsója meghatározására: 444 nm-en végzett spektrofotometria (Ph.Eur.6.0, 01/2008:0786 módszer) Az előkeverékekben lévő riboflavin meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) A takarmányokban és a vízben lévő riboflavin-5′-foszfát mononátriumsója (összes B_2-vitaminként való) meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással, HPLC-FL (EN 14152)	Valamenynyi állatfaj	—	—	—	1. Ivóvízben felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2029. június 23.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports