REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/901 DA COMISSÃO

de 29 de maio de 2019

relativo à autorização da riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e da riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) (fontes de vitamina B_2) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) A riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), a riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e a riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) foram autorizadas como fontes de vitamina B_2 por um período ilimitado como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE. Estes aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados dois pedidos de reavaliação da riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e da riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) para animais de todas as espécies, solicitando-se que esses aditivos sejam classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Um pedido refere-se à riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096) e o outro diz respeito à riboflavina e ao sal monossódico do éster 5′-monofosfórico da riboflavina, ambos produzidos por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984). Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, um dos dois pedidos também solicitou a autorização da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e da riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) como aditivos para todas as espécies animais para utilização na água de abeberamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que se refere à utilização na água de abeberamento.

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 3 de dezembro de 2015 ([3]) e de 13 de junho de 2018 ([4]), que, nas condições de utilização propostas, a riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), a riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e a riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Também concluiu que os aditivos que contêm riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) não são irritantes para a pele nem para os olhos. Na ausência de dados, a Autoridade não pode tirar conclusões acerca da sensibilização cutânea. A riboflavina é um fotossensibilizador reconhecido, que pode provocar reações fotoalérgicas da pele e dos olhos. Os trabalhadores podem ficar expostos a um pó respirável ao manusear a riboflavina e a riboflavina 5′-fosfato de sódio; pelo que, na ausência de dados sobre a toxicidade por via inalatória, a Autoridade não pode tirar conclusões acerca de um eventual risco por

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(1):4349.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5337.

inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que a riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), a riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e a riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) são fontes eficazes de vitamina B_2 que cobrem as necessidades nutricionais dos animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais e, quando aplicável, em água apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) A avaliação da riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e da riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que respeita à sua utilização em alimentos para animais, assim como à utilização na água de abeberamento da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984) e da riboflavina 5′-fosfato de sódio produzida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/ou DSM 23984). Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destes aditivos, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

(7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de junho de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de junho de 2019, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até 23 de dezembro de 2019.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de junho de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de junho de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de junho de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de junho de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de maio de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: Vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante.									
3a825i	—	«Riboflavina» ou «Vitamina B_2»	*Composição do aditivo* Riboflavina produzida por *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Caracterização da substância ativa* Riboflavina $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Número CAS: 83-88-5 Riboflavina em forma sólida produzida por *Ashbya gossypii* DSM 23096 Critérios de pureza: mín. 80 % de riboflavina *Método de análise* (1) Para a determinação da riboflavina no aditivo para a alimentação animal: espetrofotometria a 444 nm Para a determinação da riboflavina em pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a um detetor por UV (HPLC-UV) (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Para a determinação da riboflavina em alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FL) (EN 14152)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	23 de junho de 2029

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3a825ii	—	«Riboflavina» ou «Vitamina B_2»	*Composição do aditivo* Riboflavina *Caracterização da substância ativa* Riboflavina $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Número CAS: 83-88-5 Riboflavina em forma sólida produzida por *Bacillus subtilis* DSM 17339 e/ou DSM 23984 Critérios de pureza: mín. 96 % *Método de análise* [1] Para a determinação da riboflavina no aditivo para a alimentação animal: espetrofotometria a 444 nm (Ph. Eur.6.0, método 01/2008:0292) Para a determinação da riboflavina em pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a um detetor por UV (HPLC-UV) (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Para a determinação da riboflavina em alimentos para animais e água: cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FL) (EN 14152)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. A riboflavina pode ser colocada no mercado e utilizada como aditivo constituído por uma preparação. 2. Pode ser usada na água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	23 de junho de 2029

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3a 826		«Riboflavina-5′-fosfato, sal monossódico» ou «Vitamina B_2»	*Composição do aditivo* Sal monossódico do éster 5′-monofosfórico da riboflavina *Caracterização da substância ativa* Riboflavina-5′-fosfato, sal monossódico $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ Número CAS: 130-40-5 Sal monossódico do éster 5′-monofosfórico da riboflavina em forma sólida produzido após fosforilação da riboflavina a 98 % produzida por *Bacillus subtilis* DSM 17339 e/ou DSM 23984. Critérios de pureza: mín. 65 % *Método de análise* (1) Para a determinação da riboflavina-5′-fosfato, sal monossódico no aditivo para a alimentação animal: método espetrofotométrico a 444 nm (Ph. Eur.6.0, método 01/2008:0786) Para a determinação da riboflavina em pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a um detetor por UV (HPLC-UV) (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Para a determinação da riboflavina-5′-fosfato, sal monossódico (como vitamina B_2 total) nos alimentos para animais e na água: cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FL) (EN 14152)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Pode ser usada na água de abeberamento. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	23 de junho de 2029

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports