REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/901 AL COMISIEI

din 29 mai 2019

privind autorizarea riboflavinei produse de *Ashbya gossypii* (DSM 23096), a riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și a riboflavinei 5′-fosfat de sodiu produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) (surse de vitamina B_2) ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Riboflavina produsă de *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și riboflavina 5′-fosfat de sodiu produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) au fost autorizate ca surse de vitamina B_2 fără limită de timp ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Aditivii respectivi au fost înscriși ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus două cereri pentru reevaluarea riboflavinei produse de *Ashbyla gossypii* (DSM 23096), a riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și a riboflavinei 5′-fosfat de sodiu produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. O cerere se referă la riboflavina produsă de *Ashbya gossypii* (DSM 23096), iar cealaltă cerere se referă la riboflavină și la sarea monosodică de ester 5′-monofosfat de riboflavină, ambele produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984). Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, una dintre cele două cereri a solicitat, de asemenea, autorizarea riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și a riboflavinei 5′-fosfat de sodiu produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale în vederea utilizării în apa de băut. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în vederea utilizării în apa de băut.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 3 decembrie 2015 ([3]) și 13 iunie 2018 ([4]) că, în condițiile de utilizare propuse, riboflavina produsă de *Ashbyla gossypii* (DSM 23096), riboflavina produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și riboflavina 5′-fosfat de sodiu produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii care conțin riboflavină produsă de *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și riboflavină 5′-fosfat de sodiu produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) nu sunt iritante pentru piele și ochi. În absența datelor, Autoritatea nu poate trage o concluzie cu privire la sensibilizarea pielii. Riboflavina este recunoscută ca fiind un fotosensibilizator, care poate provoca reacții fotoalergice la nivelul pielii și ochilor. Lucrătorii ar putea fi expuși la pulbere respirabilă atunci când manipulează riboflavină și riboflavină 5′-fosfat de sodiu; în absența datelor privind toxicitatea prin

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(1):4349.
([4]) *EFSA Journal* 2018; 16(7):5337.

inhalare, autoritatea nu poate concluziona cu privire la un risc potențial în caz de inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, Autoritatea a concluzionat că riboflavina produsă de *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și riboflavina 5′-fosfat de sodiu produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) sunt surse efective de vitamina B_2 în ceea ce privește acoperirea cerințelor nutriționale ale animalelor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale și, după caz, în apă, prezentate de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea riboflavinei produse de *Ashbyla gossypii* (DSM 23096), a riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și a riboflavinei 5′-fosfat de sodiu produse de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, pentru utilizarea în hrana pentru animale, iar pentru riboflavina produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și riboflavina 5′-fosfat de sodiu produsă de *Bacillus subtilis* (DSM 17339 și/sau DSM 23984) și pentru utilizarea în apa de băut. În consecință, utilizarea aditivilor respectivi ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(7) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective care sunt produse și etichetate înainte de 23 iunie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iunie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la 23 decembrie 2019.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 23 iunie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iunie 2019 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 23 iunie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iunie 2019 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 mai 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic cu efect similar									
3a825i	—	„Riboflavină” sau „Vitamina B_2”	*Compoziția aditivului* Riboflavină produsă de *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Caracterizarea substanței active* Riboflavină $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Numărul CAS: 83-88-5 Riboflavină în formă solidă produsă de *Ashbya gossypii* DSM 23096 Criterii de puritate: minimum 80 % riboflavină *Metoda analitică* [1] Pentru determinarea riboflavinei în aditivul destinat hranei animalelor: metoda spectrofotometriei la 444 nm Pentru determinarea riboflavinei în preamestecuri: Cromatografie lichidă de înaltă performanță, utilizând un detector de UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Pentru determinarea riboflavinei în hrana animalelor: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare cu fluorescență, HPLC-FL (EN 14152)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	23 iunie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
3a825ii	—	„Riboflavină” sau „Vitamina B_2”	*Compoziția aditivului* Riboflavină *Caracterizarea substanței active* Riboflavină $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Numărul CAS: 83-88-5 Riboflavină în formă solidă produsă de *Bacillus subtilis* DSM 17339 și/sau DSM 23984 Criterii de puritate: minimum 96 % *Metoda analitică* [1] Pentru determinarea riboflavinei în aditivul destinat hranei animalelor: metoda spectrofotometriei la 444 nm (Ph. Eur.6.0, metoda 01/2008:0292) Pentru determinarea riboflavinei în preamestecuri: Cromatografie lichidă de înaltă performanță, utilizând un detector de UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Pentru determinarea riboflavinei în hrana animalelor și în apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare cu fluorescență, HPLC-FL (EN 14152)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Riboflavina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 3. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	23 iunie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
3a 826		„Riboflavină 5′-fosfat de sodiu” sau „Vitamina B_2”	*Compoziția aditivului* Sare monosodică de ester 5′-monofosfat de riboflavină *Caracterizarea substanței active* Riboflavină 5′-fosfat de sodiu $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ Numărul CAS: 130-40-5 Sare monosodică de ester 5′-monofosfat de riboflavină în formă solidă produsă după fosforilarea riboflavinei 98 % produse de *Bacillus subtilis* DSM 17339 și/sau DSM 23984. Criterii de puritate: minimum 65 % *Metoda analitică* [1] Pentru determinarea Riboflavinei 5′-fosfat de sodiu în aditivul furajer: metoda spectrofotometriei la 444nm (Ph.Eur.6.0, metoda 01/2008:0786) Pentru determinarea Riboflavinei în preamestecuri: Cromatografie lichidă de înaltă performanță, utilizând un detector de UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Pentru determinarea Riboflavinei 5′-fosfat de sodiu (ca total vitamină B_2) în furaje și în apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare cu fluorescență, HPLC-FL (EN 14152)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	23 iunie 2029

[1] Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports