KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/901

av den 29 maj 2019

om godkännande av riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) (källor till vitamin B_2) som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) som källor till vitamin B_2 har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa tillsatser infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Två ansökningar om en ny utvärdering av riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatserna skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Den ena ansökan gäller riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096) och den andra ansökan gäller riboflavin och riboflavin-5′-fosfatester mononatriumsalt, bägge framställda av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984). Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) En av de två ansökningarna gällde också godkännande av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) som fodertillsatser för alla djurarter för användning i dricksvatten, i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 för användning i dricksvatten.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 3 december 2015 ([3]) och den 13 juni 2018 ([4]) att riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumentsäkerheten eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatser innehållande riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) inte är irriterande för hud och ögon. I brist på uppgifter kan myndigheten inte dra några slutsatser om hudsensibilisering. Riboflavin har konstaterats vara en fotosensibilisator som kan orsaka fotoallergiska reaktioner i ögonen och på huden. Arbetstagare skulle kunna exponeras för respirabelt damm när de hanterar riboflavin och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt, och i brist på uppgifter om

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):1, artikelnr 4349.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5337.

inhalationstoxiciteten kan myndigheten inte dra några slutsatser om den eventuella risken vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förebygga effekter på människors hälsa, särskilt för användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade vidare att riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) är effektiva källor till vitamin B_2 när det gäller att tillgodose djurens näringsbehov. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även de rapporter om analysmetoden i foder, och i tillämpliga fall i vatten, som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda för användning i foder, och när det gäller riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) och riboflavin-5′-fosfat natriumsalt framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) även för användning i dricksvatten. Tillsatserna bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 23 juni 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till och med den 23 december 2019.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 23 juni 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 23 juni 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.									
3a825i	—	Riboflavin eller vitamin B_2	*Tillsatsens sammansättning* Riboflavin framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096) *Beskrivning av den aktiva substansen* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-nr: 83-88-5 Riboflavin i fast form framställt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096) Renhetskriterier: minst 80 % riboflavin *Analysmetod* (1) Bestämning av halten riboflavin i fodertillsatsen: spektrofotometri vid 444 nm Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektor (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Bestämning av halten riboflavin i foder: vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FL) (EN 14152)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	23 juni 2029

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3a825ii	—	Riboflavin eller vitamin B_2	*Tillsatsens sammansättning* Riboflavin *Beskrivning av den aktiva substansen* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-nr: 83-88-5 Riboflavin i fast form framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) Renhetskriterier: min. 96 % *Analysmetod* (1) Bestämning av halten riboflavin i fodertillsatsen: spektrofotometri vid 444 nm (Ph.Eur.6.0, metod 01/2008:0292) Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektor (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Bestämning av halten riboflavin i foder och vatten: vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FL) (EN 14152)	Alla djurarter	—	—	—	1. Riboflavin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Får användas i dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	23 juni 2029

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
3a 826		Riboflavin-5′-fosfat mononatriumsalt eller vitamin B_2	*Tillsatsens sammansättning* Riboflavin-5′-fosfatester mononatriumsalt *Beskrivning av den aktiva substansen* Riboflavin-5′-fosfat mononatriumsalt $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ CAS-nr: 130-40-5 Riboflavin-5′-fosfatester mononatriumsalt i fast form framställt efter fosforylering av riboflavin 98 % framställt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 och/eller DSM 23984) Renhetskriterier: min. 65 % *Analysmetod* (1) Bestämning av halten riboflavin-5′-fosfat mononatriumsalt i fodertillsatsen: spektrofotometri vid 444 nm (Ph. Eur.6.0, metod 01/2008:0786) Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: vätskekromatografi med UV-detektor (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Bestämning av halten riboflavin-5′-fosfat mononatriumsalt (som total halt vitamin B_2) i fodertillsatsen och vatten: vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FL) (EN 14152)	Alla djurarter	—	—	—	1. Får användas i dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	23 juni 2029

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports