



2024/1056

11.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1056

af 10. april 2024

om godkendelse af riboflavin 5'-phosphat, mononatriumsalt (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445, som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af riboflavin 5'-phosphat, mononatriumsalt (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af riboflavin 5'-phosphat, mononatriumsalt (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgeren anmodede også om, at fodertilsætningsstoffet blev godkendt til anvendelse i drikkevand.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽²⁾, at riboflavin 5'-phosphat, mononatriumsalt (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at det ikke er hud- og øjenirriterende, og at det ikke betragtes som respiratorisk sensibiliserende, og at riboflavin er et kendt fotosensibiliserende stof, der kan fremkalde fotoallergiske reaktioner i hud og øjne. Autoriteten konkluderede endvidere, at riboflavin 5'-phosphat, mononatriumsalt (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 er effektivt til at dække dyrenes behov for vitamin B₂, når indgift sker via foder og/eller drikkevand. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at riboflavin 5'-phosphat, mononatriumsalt (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil-sætnings-stoffets idenfika-tionsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a826i	»Riboflavin 5'-phosphat, mononatrium-salt« eller »Vita-Vitamin B ₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Riboflavin 5'-phosphatester, mononatrium-salt Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Riboflavin 5'-phosphatester, mononatrium-salt Kemisk formel: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₉ PNa CAS-nummer: 130-40-5 Indhold: 73-79 % riboflavin i tørstof Riboflavin 5'-phosphatester, mononatrium-salt, produceret efter phosphorylering af riboflavin 98 % produceret af <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445. <i>Analysemetode</i> (1) Til bestemmelse af riboflavin 5'-phosphatester, mononatriumsalt, i fodertil-sætnings-stoffet: Spektrofotometri ved 444 nm — Den Europæiske Farmakopé, monografi 0786. Til bestemmelse af riboflavin 5'-phosphatester, mononatriumsalt (som vitamin B ₂ i alt) i forblandinger: Højtydende væskekromato-grafi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetin-gelser, stabilitet over for varmebehandling og stabi-litet i drikkevand. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og ad-ministrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne pro-cedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandin-gerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse.	1. maj 2034

Fodertil-sætnings-stoffets identifi-kationsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af riboflavin 5'-phosphate-ster, mononatriumsalt (som vitamin B ₂ i alt) i foderblandinger og vand: Højtryksvæskekro-matografi med fluorescensdetektion, HPLC-FLD — EN 14152						

(¹) (¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.