

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/901

od 29. svibnja 2019.

o odobrenju riboflavina dobivenog od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina dobivenog od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijeve soli riboflavin-5'-fosfata dobivene od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) (izvori vitamina B₂) kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ riboflavin dobiven od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin dobiven od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijeva sol riboflavin-5'-fosfata dobivena od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) odobreni su kao izvori vitamina B₂ bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su dodaci nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su dva zahtjeva za ponovnu procjenu riboflavina dobivenog od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina dobivenog od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijeve soli riboflavin-5'-fosfata dobivene od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) za sve životinjske vrste, u kojima je zatraženo da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Jedan se zahtjev odnosi na riboflavin dobiven od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), a drugi na riboflavin i mononatrijevu sol riboflavin-5'-fosfatnog estera dobivene od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984). Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u jednom od dvaju zahtjeva zatraženo je i odobrenje riboflavina dobivenog od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijeve soli riboflavin-5'-fosfata dobivene od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) kao dodataka hrani za sve životinjske vrste za uporabu u vodi za piće. Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 za uporabu u vodi za piće.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 3. prosinca 2015. ⁽³⁾ i 13. lipnja 2018. ⁽⁴⁾ zaključila da riboflavin dobiven od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin dobiven od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijeva sol riboflavin-5'-fosfata dobivena od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Zaključeno je i da dodaci koji sadržavaju riboflavin dobiven od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin dobiven od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijevu sol riboflavin-5'-fosfata dobivenu od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) ne nadražuju kožu i oči. Zbog nedostatnih podataka Agencija ne može donijeti zaključak o izazivanju preosjetljivosti kože. Riboflavin je priznat kao fotosenzibilizator, što znači da može uzrokovati fotoalergijske reakcije kože i očiju. Osobe koje rukuju riboflavinom i natrijevom soli riboflavin-5'-fosfata mogu biti izložene respirabilnoj prašini; zbog nedostatnih podataka o inhalacijskoj toksičnosti Agencija ne može donijeti zaključak o mogućem riziku pri udisanju. Komisija stoga smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili učinci na zdravlje ljudi, prije svega korisnikâ dodataka. Nadalje, Agencija je zaključila da su riboflavin dobiven od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin dobiven od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijeva sol riboflavin-5'-fosfata dobivena od *Bacillus*

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016.; 14(1):4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.; 16(7):5337.

subtilis (DSM 17339 i/ili DSM 23984) učinkoviti izvori vitamina B₂ koji zadovoljavaju prehrambene potrebe životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize hrane za životinje i, prema potrebi, u vodi, koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Procjena riboflavina dobivenog od *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina dobivenog od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijeve soli riboflavin-5'-fosfata dobivene od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 za uporabu u hrani za životinje, a za riboflavin dobiven od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i natrijevu sol riboflavin-5'-fosfata dobivenu od *Bacillus subtilis* (DSM 17339 i/ili DSM 23984) i za uporabu u vodi za piće. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih dodataka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. lipnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do 23. prosinca 2019.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. lipnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. lipnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. lipnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. svibnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka.

3a825i	—	„Riboflavin” ili „Vitamin B ₂ ”	<i>Sastav dodatka</i> Riboflavin proizveden od <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096 <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS broj: 83-88-5 Riboflavin u krutom obliku proizveden od <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096 Kriteriji čistoće: najmanje 80 % riboflavina <i>Metoda analize</i> (1) Za određivanje riboflavina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 444 nm Za određivanje riboflavina u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detektorom, HPLC-UV (VDLUFa Bd.III, 13.9.1) Za određivanje riboflavina u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije, HPLC-FL (EN 14152)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i podatke o stabilnosti pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	23. lipnja 2029.
--------	---	--	---	-----------------------	---	---	---	---	------------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3a825ii	—	„Riboflavin” ili „Vitamin B ₂ ”	<i>Sastav dodatka</i> Riboflavin <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Riboflavin C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS broj: 83-88-5 Riboflavin u krutom obliku proizveden od <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 i/ili DSM 23984 Kriteriji čistoće: najmanje 96 %, <i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾ Za određivanje riboflavina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 444 nm (Ph.Eur.6.0, metoda 01/2008:0292) Za određivanje riboflavina u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detektorom, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Za određivanje riboflavina u hrani za životinje i vodi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije, HPLC-FL (EN 14152)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Riboflavin se može stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. Može se upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i podatke o stabilnosti pri toplinskoj obradi. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	23. lipnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3a 826		„Mononatrijeva sol riboflavin-5'-fosfata" ili „vitamin B ₂ "	<i>Sastav dodatka</i> Mononatrijeva sol riboflavin-5'-fosfatnog estera <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Mononatrijeva sol riboflavin-5'-fosfata C₁₇H₂₂N₄O₉PNa CAS broj: 130-40-5 Mononatrijeva sol riboflavin-5'-fosfatnog estera u krutom obliku proizvedena nakon fosforilacije 98 %-tnog riboflavina proizvedenog od <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 i/ili DSM 23984. Kriteriji čistoće: najmanje 65 %, <i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾ Za određivanje mononatrijeve soli riboflavin-5'-fosfata u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 444 nm (Ph.Eur.6.0, metoda 01/2008:0786) Za određivanje riboflavina u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detektorom, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Za određivanje mononatrijeve soli riboflavin-5'-fosfata (kao ukupnog vitamina B₂) u hrani za životinje i vodi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescenције, HPLC-FL (EN 14152)	Sve životinjske vrste	—	—	—	- Može se upotrebljavati u vodi za piće. - U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i podatke o stabilnosti pri toplinskoj obradi. - Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	23. lipnja 2029.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>