

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/901****2019/EES/86/10****frá 29. maí 2019**

um leyfi fyrir ríboflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríboflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríboflavín-5'-fosfatnatriúmsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) (gjafar B₂-vítamíns), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Ríboflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríboflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríboflavín-5'-fosfatnatriúmsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), voru leyfð sem gjafar B₂-vítamíns án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram tvær umsóknir um endurmat á ríboflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríboflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríboflavín-5'-fosfatnatriúmsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Önnur umsóknin varðar ríboflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), og hin umsóknin varðar ríboflavín og ríboflavín-5'-fosfatestermónónatriúmsalt, hvort tveggja framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var í annarri umsókninni einnig óskað eftir leyfi fyrir ríboflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríboflavín-5'-fosfatnatriúmsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir til notkunar í drykkjarvatn. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir notkun í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 3. desember 2015 ⁽³⁾ og 13. júní 2018 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi ríboflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríboflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríboflavín-5'-fosfatnatriúmsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefni sem innihalda ríboflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríboflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríboflavín-5'-fosfatnatriúmsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), séu ekki ertandi fyrir húð og augu. Þar eð engin gögn liggja fyrir getur Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingu. Ríboflavín er þekktur ljósnæmir sem getur kallað fram ljósofnæmissvörun í húð og augum. Starfsfólk getur orðið fyrir váhrifum af völdum ryks sem hægt er að anda að sér þegar það meðhöndlar ríboflavín og ríboflavín-5'-fosfatnatriúmsalt og þar eð engin gögn liggja fyrir um eiturhrif við innöndun getur Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hugsanlega áhættu við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4349.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5337.

að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að rífbóflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), rífbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og rífbóflavín-5'-fosfatnatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), séu áhrifaríkir gjafar B₂-vítamíns að því er varðar að uppfylla næringarþarfir dýra. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um greiningaraðferðina í fódri og, eftir atvikum, í vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á rífbóflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), rífbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og rífbóflavín-5'-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt fyrir notkun í fóður og að því er varðar rífbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og rífbóflavín-5'-fosfatnatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), einnig fyrir notkun í drykkjarvatn. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara aukefna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júní 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019, má áfram setja á markað og nota til 23. desember 2019.
2. Fóðurbloendur og fódurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júní 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fódurbloendur og fódurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júní 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun.

3a825i	—	„Ríbóflavín“ eða „B ₂ -vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ríbóflavín, sem er framleitt með <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ríbóflavín</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-númer: 83-88-5</p> <p>Ríbóflavín, fast form, sem er framleitt með <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 80% ríbóflavín</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í fód- uraukefninu: litrófsmæling við 444 nm</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í fóðri: háþrýstivökvaskiljun með flúrskins- greiningu, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hita-meðhöndlun. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggis-gleraugu og hlífðarhanskar. 	23. júní 2029
--------	---	---	---	-----------------------	---	---	---	---	------------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3a825ii	—	„Ríbóflavín“ eða „B ₂ -vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ríbóflavín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ríbóflavín</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-númer: 83-88-5</p> <p>Ríbóflavín, fast form, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 og/eða DSM 23984</p> <p>Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 96%,</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í fôðuraukefninu: litrófsmæling við 444 nm (Evrópska lyfjaskráin 6.0, aðferð 01/2008:0292)</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, HPLC-UV (VDLUF A Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í fôðri og vatni: háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Setja má ríbóflavín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Má nota í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar. 	23. júní 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3a 826		„Ríboflavín-5'- fosfatmónónatríum- salt“ eða „B ₂ - vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ríboflavín-5'-fosfatestermónónatríumsalt</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ríboflavín-5'-fosfatmónónatríumsalt</p> <p>C₁₇H₂₂N₄O₉PNa</p> <p>CAS-númer: 130-40-5</p> <p>Ríboflavín-5'-fosfatestermónónatríumsalt, fast form, sem er framleitt eftir fosfórun 98% ríboflavíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 og/eða DSM 23984.</p> <p>Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 65 %,</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða ríboflavín-5'-fosfatmónónatríumsalt í fóðuraukefninu: litrófsmæling við 444 nm (Evrópska lyfjaskráin 6.0, aðferð 01/2008:0786)</p> <p>Til að ákvarða ríboflavín í forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Til að ákvarða ríboflavín-5'-fosfatmónónatríumsalt (sem heildarinnihald B₂-vítamíns) í fóðri og vatni: háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Má nota í drykkjarvatn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hita-meðhöndlun. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar. 	23. júní 2029

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>