

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/901

2020/EØS/78/11

av 29. mai 2019

om godkjenning av riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) (kilder til vitamin B₂) som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) ble godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer, som kilder til vitamin B₂, til alle dyrearter i samsvar med direktiv 70/524/EØF. Disse tilsetningsstoffene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt to søknader om ny vurdering av riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) til alle dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffene klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Den ene søknaden gjelder riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), og den andre søknaden gjelder riboflavin og mononatriumsalt av riboflavin-5'-fosfater, begge framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984). Søknadene var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den ene av de to søknadene gjaldt også godkjenning av riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter for bruk i drikkevann, i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 for bruk i drikkevann.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 3. desember 2015⁽³⁾ og 13. juni 2018⁽⁴⁾ med at riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har skadevirkninger på dyrs helse, forbrukernes sikkerhet eller miljøet. Det ble også fastslått at tilsetningsstoffene som inneholder riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984), ikke irriterer hud og øyne. I fravær av data kan Myndigheten ikke trekke noen konklusjoner om hudsensibilisering. Riboflavin regnes som fotosensibiliserende og kan framkalle fotoallergiske reaksjoner på huden og i øynene. Arbeidstakerne kan bli utsatt for støv som innåndes ved håndtering av riboflavin og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat. I fravær av data om giftighet ved innånding kan Myndigheten ikke konkludere om mulig risiko ved innånding. Kommisjonen mener derfor at det bør

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 144 av 3.6.2019, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 208/2019 av 27. september 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10. 2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4349.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5337.

treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Myndigheten konkluderte videre med at når det gjelder å dekke dyrenes ernæringsbehov er riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) effektive kilder til vitamin B₂. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også rapportene om analysemetoden i fôrvarer og eventuelt vann, framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av riboflavin framstilt av *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt for bruk i fôrvarer; for riboflavin framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) og natriumsalt av riboflavin-5'-fosfat framstilt av *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eller DSM 23984) gjelder dette også for bruk i drikkevann. Bruk av disse tilsetningsstoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordningen.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av vedkommende stoffer må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Stoffene angitt i vedlegget og premikser som inneholder disse stoffene, og som er framstilt og merket før 23. juni 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juni 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes fram til 23. desember 2019.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 23. juni 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juni 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 23. juni 2021 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juni 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 29. mai 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg tilsetningsstoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning

3a825i	—	«Riboflavin» eller «Vitamin B ₂ »	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Riboflavin framstilt av <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-nummer: 83-88-5</p> <p>Riboflavin i fast form, framstilt av <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Renhetskriterier: minst 80 % riboflavin</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av riboflavin i tilsetningsstoffet: spektrofotometri (444 nm)</p> <p>Til bestemmelse av riboflavin i premikser: høytrykksvæskekromatografi med UV-detektor, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Til bestemmelse av riboflavin i fôrvarer: høytrykksvæskekromatografi med fluorescenspåvisning, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôretak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker. 	23. juni 2029
--------	---	--	--	----------------	---	---	---	---	---------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg tilsetningsstoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
3a825ii	—	«Riboflavin» eller «Vitamin B ₂ »	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Riboflavin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-nummer: 83-88-5</p> <p>Riboflavin i fast form, framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 og/eller DSM 23984</p> <p>Renhetskriterier: minst 96 %</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av riboflavin i tilsetningsstoffet: spektrofotometri (444 nm) (Ph.Eur.6.0, metode 01/2008:0292)</p> <p>Til bestemmelse av riboflavin i premikser: høytrykksvæskekromatografi med UV-detektor, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Til bestemmelse av riboflavin i fôrvarer og vann: høytrykksvæskekromatografi med fluorescenspåvisning, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Riboflavin kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. Kan brukes i drikkevann. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker. 	23. juni 2029

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg tilsetningsstoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
3a 826		«Mononatriumsalt av riboflavin-5'-fosfat » eller «Vitamin B ₂ »	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Mononatriumsalt av riboflavin-5'-fosfater</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Mononatriumsalt av riboflavin-5'-fosfat</p> <p>C₁₇H₂₂N₄O₉PNa</p> <p>CAS-nummer: 130-40-5</p> <p>Mononatriumsalt av riboflavin-5'-fosfater i fast form, framstilt etter fosforylering av riboflavin, 98 %, framstilt av <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 og/eller DSM 23984.</p> <p>Renhetskriterier: minst 65 %</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av mononatriumsalt av riboflavin-5'-fosfat i tilsetningsstoffet: spektrofotometri (444 nm) (Ph.Eur.6.0, metode 01/2008:0786)</p> <p>Til bestemmelse av riboflavin i premikser: høytrykksvæskekromatografi med UV-detektor, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Til bestemmelse av mononatriumsalt av riboflavin-5'-fosfat (som samlet innhold av vitamin B₂) i fôrvarer og vann: høytrykksvæskekromatografi med fluorescens-påvisning, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kan brukes i drikkevann. 2. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. 3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker. 	23. juni 2029

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>