

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1056****2024/EES/83/28****frá 10. apríl 2024****um leyfi fyrir ribóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalti (B₂-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis*
KCCM 10445, sem fóðurukefni 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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ribóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalti (B₂-vítamíni) sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ribóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalti (B₂-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsækjandinn óskaði einnig eftir því að aukefnið yrði leyft til notkunar í drykkjarvatn.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. september 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé ribóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalt (B₂-vítamín), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið væri ekki húð-/augnertandi og teljist ekki vera öndunarfærnanæmir og að ribóflavín sé þekktur ljósnæmir sem getur kallað fram ljósofnæmissvörun í húð og augum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ribóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalt (B₂-vítamín), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sé áhrifaríkt að því er varðar að uppfylla þarfir dýra fyrir B₂-vítamín þegar það er gefið með föðri og/eða drykkjarvatni. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðurukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ribóflavín-5'-fosfatmónónatríumsalt (B₂-vítamín), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1056, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7608.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnun „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringarukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a826i	„Ríbóflavín-5'- fosfatmónónatríu msalt“ eða „B ₂ - vítamín“	Samsetning aukefnis Ríbóflavín-5'-fosfatermónónatríumsalt Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ríbóflavín-5'-fosfatermónónatríumsalt Efnaformúla: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₉ PNa CAS-númer: 130-40-5 Innihald: 73-79% af ríbóflavíni miðað við þurrt efni Ríbóflavín-5'-fosfatermónónatríumsalt sem er framléitt eftir fosförun 98% ríbóflavíns, framléitt með <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 Greiningaraðferð (1) Til að ákvarða ríbóflavín-5'-fosfatermónón- atríumsalt í föðuraukefninu: Litrófsmæling við 444 nm, Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0786. Til að ákvarða ríbóflavín-5'-fosfatermónón- atríumsalt (sem heildarinnihald B ₂ -vítamíns) í forblöndum: Háþrýstivöskvaskijun með flúóreskíns- greiningu (HPLC-FLD).	Allar dýrategundir				1. Notað má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu sjómendur föðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og augnvörin.	1. maí 2034

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvaði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
		Til að ákvarða ribóflavín-5'-fosfatermónón- atrimsalt (sem heildarinnihald B ₂ -vitamins) í föðurböndu og vatni: Háþrýstivöskvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) EN 14152.						

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