



2024/1056

11.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1056

z dnia 10 kwietnia 2024 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie soli monosodowej 5'-fosforanu ryboflawiny (witaminy B₂),
wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445, jako dodatku paszowego dla wszystkich
gatunków zwierząt**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie soli monosodowej 5'-fosforanu ryboflawiny (witaminy B₂) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie soli monosodowej 5'-fosforanu ryboflawiny (witaminy B₂), wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Wnioskodawca wystąpił również o zezwolenie na stosowanie dodatku w wodzie do pojenia.
- (4) W opinii z dnia 27 września 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania sól monosodowa 5'-fosforanu ryboflawiny (witaminy B₂) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jest bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że nie działa ona drażniąco na skórę ani oczy i nie uznaje się jej za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe oraz że ryboflawina jest znanym czynnikiem fotouczulającym, który może wywołać reakcje fotoalergiczne skóry i oczu. Urząd stwierdził ponadto, że sól monosodowa 5'-fosforanu ryboflawiny (witaminy B₂) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 skutecznie zaspokaja zapotrzebowanie zwierząt na witaminę B₂, gdy jest podawana w paszy lub wodzie do pojenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że sól monosodowa 5'-fosforanu ryboflawiny (witaminy B₂) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(11):7608.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a826i	„Sól monosodowa 5'-fosforanu ryboflawiny” lub „witamina B ₂ ”	<p><i>Skład dodatku</i> Sól monosodowa 5'-fosforanowego estru ryboflawiny Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Sól monosodowa 5'-fosforanowego estru ryboflawiny Wzór chemiczny: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Numer CAS: 130-40-5 Zawartość: 73–79 % ryboflawiny w przeliczeniu na suchą masę</p> <p>Sól monosodowa 5'-fosforanowego estru ryboflawiny wytwarzana po fosforylacji ryboflawiny 98 % wytworzonej przez <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1) Do oznaczania soli monosodowej 5'-fosforanowego estru ryboflawiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 444 nm – monografia Farmakopei Europejskiej 0786.</p> <p>Do oznaczania soli monosodowej 5'-fosforanowego estru ryboflawiny (jako witaminy B₂ ogółem) w premiksach: wysokosprawna chromatografia ciekłowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i oczu. 	1 maja 2034 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Do oznaczania soli monosodowej 5'-fosforanowego estru ryboflawiny (jako witaminy B ₂ ogółem) w mieszankach paszowych i wodzie: wysokosprawną chromatografią cieczową z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) (¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.