

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/901

z dnia 29 maja 2019 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) (źródła witaminy B₂) jako dodatków paszowych 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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Ryboflawina wytwarzana przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawina wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodowa 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) zostały dopuszczone jako źródła witaminy B₂ bez ograniczeń czasowych jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono dwa wnioski o ponowną ocenę ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Jeden wniosek dotyczy ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), a drugi wniosek – ryboflawiny i monosodowej soli 5'-fosforanowego estru ryboflawiny wytwarzanych przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984). Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w jednym z tych dwóch wniosków zwrócono się również o zezwolenie na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt do stosowania w wodzie do pojenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do stosowania w wodzie do pojenia.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 3 grudnia 2015 r. ⁽³⁾ i 13 czerwca 2018 r. ⁽⁴⁾, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, ryboflawina wytwarzana przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawina wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodowa 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatki zawierające ryboflawinę wytwarzaną przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawinę wytwarzaną przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodową 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzaną przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) nie podrażniają skóry ani oczu. Wobec braku danych Urząd nie może stwierdzić, czy działają one uczulająco na skórę. Ryboflawina jest uznawana za substancję powodującą nadwrażliwość na światło, która może wywołać reakcje fotoalergiczne skóry i oczu. W trakcie obchodzenia się z ryboflawiną oraz solą sodową 5'-fosforanu ryboflawiny pracownicy mogą być narażeni na pył respirabilny; wobec braku danych dotyczących toksyczności inhalacyjnej Urząd nie może

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(1):4349.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(7):5337.

stwierdzić ewentualnego zagrożenia związanego z wdychaniem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził także, że ryboflawina wytwarzana przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawina wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz sól sodowa 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzana przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) są efektywnymi źródłami witaminy B₂ zaspokajającymi potrzeby żywieniowe zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdania dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy i – w stosownych przypadkach – w wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena ryboflawiny wytwarzanej przez *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) dowodzi, że spełnione są warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do stosowania w paszy, a w przypadku ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) oraz soli sodowej 5'-fosforanu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* (DSM 17339 lub DSM 23984) również w odniesieniu do stosowania w wodzie do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych dodatków, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do dnia 23 grudnia 2019 r.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 czerwca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 czerwca 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

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 29 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: Witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu.									
3a825i	—	„Ryboflawina” lub „witamina B ₂ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Ryboflawina wytwarzana przez <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Ryboflawina</p> <p>C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Numer CAS: 83-88-5</p> <p>Ryboflawina w postaci stałej wytwarzana przez <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Kryteria czystości: min. 80 % ryboflawiny</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania zawartości ryboflawiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 444 nm</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) (VDLUFA tom III, 13.9.1)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	23 czerwca 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3a825ii	—	„Ryboflawina” lub „witamina B ₂ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Ryboflawina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Ryboflawina</p> <p>$C_{17}H_{20}N_4O_6$</p> <p>Numer CAS: 83-88-5</p> <p>Ryboflawina w postaci stałej wytwarzana przez <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 lub DSM 23984</p> <p>Kryteria czystości: minimum 96 %</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>Do oznaczania zawartości ryboflawiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 444 nm (Ph. Eur.6.0, metoda 01/2008:0292)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) (VDLUFa tom III, 13.9.1)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w paszach i wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Ryboflawina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Może być stosowana w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych. 	23 czerwca 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3a 826		„Monosodowa sól 5'-fosforanu ryboflawiny” lub „witamina B ₂ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monosodowa sól 5'-fosforanowego estru ryboflawiny</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Monosodowa sól 5'-fosforanu ryboflawiny</p> <p>C₁₇H₂₂N₄O₉PNa</p> <p>Numer CAS: 130-40-5</p> <p>Monosodowa sól 5'-fosforanowego estru ryboflawiny w postaci stałej wytwarzana po fosforylacji ryboflawiny 98 % wytworzonej przez <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 lub DSM 23984.</p> <p>Kryteria czystości: minimum 65 %</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania monosodowej soli 5'-fosforanowego estru ryboflawiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 444 nm (Ph.Eur.6.0, metoda 01/2008:0786)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją UV (HPLC-UV) (VDLUFA tom III, 13.9.1)</p> <p>Do oznaczania monosodowej soli 5'-fosforanowego estru ryboflawiny (jako witamina B₂ ogółem) w paszach i wodzie: wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FL) (EN 14152)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Może być stosowana w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych. 	23 czerwca 2029 r.

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