



2024/1056

11.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1056 DELLA COMMISSIONE

del 10 aprile 2024

relativo all'autorizzazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (vitamina B₂) prodotto da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (vitamina B₂) prodotto da *Bacillus subtilis* KCCM 10445. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (vitamina B₂) prodotto da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Il richiedente ha inoltre chiesto che l'additivo sia autorizzato per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio.
- (4) Nel parere del 27 settembre 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (vitamina B₂) prodotto da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che non è un irritante per la pelle/per gli occhi e non è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e che la riboflavina è un noto fotosensibilizzante che può provocare reazioni fotoallergiche cutanee e oculari. L'Autorità ha altresì concluso che il sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (vitamina B₂) prodotto da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 è efficace al fine di soddisfare il fabbisogno di vitamina B₂ degli animali se somministrato tramite i mangimi e/o l'acqua di abbeveraggio. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (vitamina B₂) prodotto da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2022;20(11):7608.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite								
3a826i	«Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato» o «vitamina B ₂ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) Formula chimica: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Numero CAS: 130-40-5 Tenore: 73-79 % di riboflavina sulla sostanza secca</p> <p>Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) prodotto a seguito di fosforilazione di riboflavina 98 % prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per la determinazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 444 nm — Farmacopea europea, monografia 0786.</p> <p>Per la determinazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) (come vitamina B₂ totale) nelle premiscelate: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscelate. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e degli occhi. 	1° maggio 2034

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Per la determinazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) (come vitamina B ₂ totale) nei mangimi composti e nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) — EN 14152.						

(⁴) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.