

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/901 DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 2019

relativo all'autorizzazione della riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096), della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e del sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) (fonti di vitamina B₂) come additivi 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. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e il sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) sono stati autorizzati come fonti di vitamina B₂ per un periodo illimitato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Tali additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, sono state presentate due domande di rivalutazione della riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096), della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e del sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) per tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Una domanda riguarda la riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096) e l'altra concerne la riboflavina e il sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere), entrambi prodotti da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984). Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, in una delle due domande è stata anche richiesta l'autorizzazione della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e del sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali da impiegare nell'acqua di abbeveraggio. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 per l'impiego nell'acqua di abbeveraggio.
- (5) Nei pareri del 3 dicembre 2015 ⁽³⁾ e del 13 giugno 2018 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e il sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Ha inoltre concluso che gli additivi contenenti riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) non sono irritanti per la pelle e per gli occhi. In assenza di dati al riguardo l'Autorità non è in grado di trarre conclusioni in merito alla sensibilizzazione cutanea. La riboflavina è un noto fotosensibilizzante che può provocare reazioni fotoallergiche cutanee e oculari. I lavoratori potrebbero essere esposti a una polvere respirabile durante la manipolazione della riboflavina e del sale sodico di riboflavina 5'-fosfato; in assenza di dati sulla tossicità per inalazione l'Autorità non è in grado di trarre conclusioni in merito al possibile rischio di

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5337.

inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che la riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e il sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) sono efficaci fonti di vitamina B₂ nel soddisfare il fabbisogno nutrizionale dell'animale. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi nei mangimi e, ove applicabile, nell'acqua, presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione della riboflavina prodotta da *Ashbya gossypii* (DSM 23096), della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e del sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte per l'uso nei mangimi e, per quanto riguarda la riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984) e il sale sodico di riboflavina 5'-fosfato prodotto da *Bacillus subtilis* (DSM 17339 e/o DSM 23984), anche per l'impiego nell'acqua di abbeveraggio. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali additivi come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 23 giugno 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 23 giugno 2019, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino al 23 dicembre 2019.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 giugno 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 23 giugno 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 giugno 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 23 giugno 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

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 29 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite									
3a825i	—	«Riboflavina» o «vitamina B ₂ »	<i>Composizione dell'additivo</i> Riboflavina prodotta da <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096 <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Riboflavina C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numero CAS: 83-88-5 Riboflavina in forma solida prodotta da <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096 Criteri di purezza: min. 80 % di riboflavina <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 444 nm Per la determinazione della riboflavina nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Per la determinazione della riboflavina negli alimenti per animali: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza HPLC-FL (EN 14152)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	23 giugno 2029

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
3a825ii	—	«Riboflavina» o «vitamina B ₂ »	<i>Composizione dell'additivo</i> Riboflavina <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Riboflavina C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numero CAS: 83-88-5 Riboflavina in forma solida prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 e/o DSM 23984 Criteri di purezza: min. 96 % <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 444 nm (Ph.Eur.6.0, metodo 01/2008:0292) Per la determinazione della riboflavina nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi e nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza HPLC-FL (EN 14152)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. La riboflavina può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo costituito da un preparato. 2. Può essere utilizzata nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	23 giugno 2029

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
3a 826		«Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato» o «vitamina B ₂ »	<i>Composizione dell'additivo</i> Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato C ₁₇ H ₂₂ N ₄ O ₉ PNa Numero CAS: 130-40-5 Sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (estere) in forma solida prodotto a seguito di fosforilazione di riboflavina 98 % prodotta da <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 e/o DSM 23984. Criteri di purezza: min. 65 % <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 444 nm (Ph.Eur.6.0, metodo 01/2008:0786) Per la determinazione della riboflavina nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Per la determinazione del sale monosodico di riboflavina 5'-fosfato (espresso come totale di vitamina B ₂) negli alimenti per animali e nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza HPLC-FL (EN 14152)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Può essere utilizzata nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	23 giugno 2029

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.