

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/901 VAN DE COMMISSIE

van 29 mei 2019

tot verlening van een vergunning voor riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) (bronnen van vitamine B2) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen, als bronnen van vitamine B2, voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die toevoegingsmiddelen vervolgens als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan zijn twee aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om die toevoegingsmiddelen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" in te delen. Daarvan heeft de ene aanvraag betrekking op riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096) en de andere aanvraag op zowel riboflavine als riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout, die beide worden geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 werd in één van de twee aanvragen eveneens verzocht om verlening van een vergunning voor riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten voor gebruik in drinkwater. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten voor gebruik in drinkwater waren bij die aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 3 december 2015 ⁽³⁾ en 13 juni 2018 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, of het milieu hebben. Zij heeft ook geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen met riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) niet irriterend zijn voor de huid en de ogen. Bij gebrek aan gegevens kan de EFSA geen conclusies formuleren met betrekking tot huidsensibilisatie. Van riboflavine is bekend dat zij een fotosensibilisator is en als zodanig fotoallergische reacties kan veroorzaken aan de huid en ogen. Werknemers kunnen bij het omgaan met riboflavine en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout worden blootgesteld aan inhaalbare stofdeeltjes; bij gebrek aan gegevens over de inhalatietoxiciteit kan de EFSA geen conclusies formuleren over mogelijke risico's als gevolg van inademing van de stof. Daarom is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om effecten op de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5337.

heeft ook vastgesteld dat riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) nuttige bronnen van vitamine B2 zijn voor het voldoen aan de voedingsbehoeften van de dieren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding, en, waar van toepassing, in water, geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (6) Uit de beoordeling van riboflavine geproduceerd door *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor het gebruik in diervoeding en in het geval van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) en riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout geproduceerd door *Bacillus subtilis* (DSM 17339 en/of DSM 23984) eveneens voor het gebruik in drinkwater is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde gebruik van die toevoegingsmiddelen moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 23 juni 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juni 2019 van toepassing waren, mogen uiterlijk tot en met 23 december 2019 verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 23 juni 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juni 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 23 juni 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juni 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 mei 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking

3a825i	—	"Riboflavine" of "vitamine B2"	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Riboflavine geproduceerd door <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Riboflavine</p> <p>$C_{17}H_{20}N_4O_6$</p> <p>CAS-nummer: 83-88-5</p> <p>Riboflavine in vaste vorm, geproduceerd door <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 80 % riboflavine</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in het toevoegingsmiddel: spectrofotometrie bij 444 nm</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in voormengsels: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in diervoeders: hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	23 juni 2029
--------	---	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	---	---	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3a825ii	—	"Riboflavine" of "vitamine B2"	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Riboflavine</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Riboflavine</p> <p>$C_{17}H_{20}N_4O_6$</p> <p>CAS-nummer: 83-88-5</p> <p>Riboflavine in vaste vorm, geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 en/of DSM 23984</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 96 %</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in het toevoegingsmiddel: spectrofotometrie bij 444 nm (Ph. Eur. 6.0, methode 01/2008:0292)</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in voormengsels: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in diervoeders en water: hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Riboflavine mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. Mag in drinkwater worden gebruikt. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen. 	23 juni 2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3a 826		"Riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout" of "vitamine B2"	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Riboflavine-5', fosfaatester, mononatriumzout</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout</p> <p>$C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$</p> <p>CAS-nummer: 130-40-5</p> <p>5'-fosfaatester van riboflavine, mononatriumzout, vaste vorm, geproduceerd door fosforylering van riboflavine 98 % geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 en/of DSM 23984</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 65 %</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout in toevoegingsmiddel: spectrofotometrie bij 444 nm (Ph. Eur. 6.0, methode 01/2008:0786)</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in voormengsels: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine-5'-fosfaat, mononatriumzout (als totaal aan vitamine B2) in diervoeders en water: hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mag in drinkwater worden gebruikt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgedaan, moeten worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen. 	23 juni 2029

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>