



2024/1056

11.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1056 DA COMISSÃO

de 10 de abril de 2024

relativo à autorização do sal monossódico de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂), produzido por *Bacillus subtilis* KCCM 10445, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a autorização de sal monossódico de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) produzido por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização do sal monossódico de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) produzido por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais, solicitando que esse aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». O requerente solicitou igualmente que o aditivo fosse autorizado para utilização na água de abeberamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de setembro de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o sal monossódico de riboflavina -5'-fosfato (vitamina B₂) produzido por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 é seguro para todas as espécies animais, os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que não é um irritante cutâneo/ocular e não é considerado um sensibilizante respiratório, e que a riboflavina é conhecida como sendo um fotossensibilizador que pode provocar reações fotoalérgicas da pele e dos olhos. A Autoridade concluiu ainda que o sal monossódico de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) produzido por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 é eficaz para satisfazer as necessidades dos animais em termos de vitamina B₂ quando administrado através dos alimentos e/ou da água de abeberamento. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o sal monossódico de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) produzido por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 11, artigo 7608, 2022.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a826i	«Sal monossódico de riboflavina-5'-fosfato» ou «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composição do aditivo</i> Sal monossódico do éster 5'-monofosfórico da riboflavina Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Sal monossódico do éster 5'-monofosfórico da riboflavina Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Número CAS: 130-40-5 Teor: 73-79 % de riboflavina em matéria seca</p> <p>Sal monossódico do éster 5'-monofosfórico da riboflavina produzido após fosforilação da riboflavina a 98 %, produzida por <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a determinação do sal monossódico do éster 5'-monofosfórico da riboflavina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 444 nm — Monografia 0786 da Farmacopeia Europeia.</p> <p>Para a determinação da sal monossódico do éster 5'-monofosfórico da riboflavina (como vitamina B₂ total) nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. As instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção cutânea e ocular. 	1 de maio de 2034

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Para a determinação do sal monossódico do éster 5'-monofosfórico da riboflavina (como vitamina B ₂ total) nos alimentos compostos para animais e na água: cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) (¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>