

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/901 DE LA COMISIÓN

de 29 de mayo de 2019

**relativo a la autorización de la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) (fuentes de vitamina B<sub>2</sub>) como aditivos en piensos para todas las especies animales**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) fueron autorizadas en tanto que fuentes de vitamina B<sub>2</sub>, sin límite de tiempo, como aditivos en los piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, se incluyeron en el registro de aditivos para piensos como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron dos solicitudes para el reexamen de la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) para todas las especies animales, solicitando que dichos aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos nutricionales». Una solicitud hace referencia a la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), mientras que la otra se refiere a la riboflavina y la riboflavina-5'-fosfato monosódico, ambas producidas por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984). Estas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En una de las dos solicitudes también se pedía, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la autorización de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 o DSM 23984) como aditivos en los piensos para todas las especies animales, para su uso en el agua potable. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para el uso en el agua potable.
- (5) En sus dictámenes de 3 de diciembre de 2015 <sup>(3)</sup> y de 13 de junio de 2018 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Asimismo, concluyó que los aditivos que contienen riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) no provocan irritación cutánea ni ocular. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la sensibilización cutánea. La riboflavina es una sustancia reconocida como fotosensibilizador, lo que podría dar lugar a reacciones fotoalérgicas cutáneas y oculares. Los trabajadores pueden verse expuestos a un polvo respirable al manipular la riboflavina y la riboflavina-5'-fosfato sódico; sin embargo, ante la falta de datos sobre la toxicidad por inhalación, la Autoridad no puede llegar

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.)<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4349.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5337.

a ninguna conclusión acerca de un posible riesgo por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos sobre la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad concluyó que la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) son fuentes eficaces de vitamina B<sub>2</sub> para cubrir las necesidades nutricionales de los animales. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis en los piensos y, donde procedía, en el agua, presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) La evaluación de la riboflavina producida por *Ashbya gossypii* (DSM 23096), la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 y/o DSM 23984) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para su uso en los piensos, y, en el caso de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 o DSM 23984) y la riboflavina-5'-fosfato sódico producida por *Bacillus subtilis* (DSM 17339 o DSM 23984), también para su uso en el agua potable. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estos aditivos tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

#### **Autorización**

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Medidas transitorias**

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de junio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 23 de diciembre de 2019.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo y hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo y hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

#### *Artículo 3*

#### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo**

3a825i	—	«Riboflavina» o «vitamina B <sub>2</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Riboflavina producida por <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Riboflavina</p> <p>C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Número CAS: 83-88-5</p> <p>Riboflavina en forma sólida producida por <i>Ashbya gossypii</i> DSM 23096</p> <p>Criterios de pureza: mín. 80 % de riboflavina</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para determinar la riboflavina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 444 nm</p> <p>Para determinar la riboflavina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Para determinar la riboflavina en los piensos: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> </ol>	23 de junio de 2029
--------	---	--	---	-----------------------------	---	---	---	--	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3a825ii	—	«Riboflavina» o «vitamina B <sub>2</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Riboflavina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Riboflavina</p> <p>C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Número CAS: 83-88-5</p> <p>Riboflavina en forma sólida producida por <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 y/o DSM 23984</p> <p>Criterios de pureza: mín. 96 %</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para determinar la riboflavina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 444 nm (Ph.Eur.6.0., método 01/2008:0292)</p> <p>Para determinar la riboflavina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Para determinar la riboflavina en los piensos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La riboflavina puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. Puede utilizarse en el agua potable.</li> <li>3. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> </ol>	23 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3a 826		«Riboflavina-5'-fosfato monosódico» o «vitamina B <sub>2</sub> »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Riboflavina-5'-fosfato monosódico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Riboflavina-5'-fosfato monosódico C<sub>17</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>O<sub>9</sub>PNa Número CAS: 130-40-5</p> <p>Riboflavina-5'-fosfato monosódico en forma sólida producida tras la fosforilación de riboflavina al 98 % producida por <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 y/o DSM 23984.</p> <p>Criterios de pureza: mín. 65 %</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para determinar la riboflavina-5'-fosfato monosódico en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 444 nm (Ph.Eur.6.0., método 01/2008:0786)</p> <p>Para determinar la riboflavina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFa Bd.III, 13.9.1)</p> <p>Para determinar la riboflavina-5'-fosfato monosódico (como vitamina B<sub>2</sub> total) en los piensos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FL (EN 14152)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puede utilizarse en el agua potable.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> </ol>	23 de junio de 2029

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.