



2024/1056

11.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1056 DE LA COMISIÓN

de 10 de abril de 2024

relativo a la autorización de la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivo para piensos destinado a 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 ⁽¹⁾, 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 tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, y pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». El solicitante también pidió que se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber.
- (4) En su dictamen de 27 de septiembre de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 es segura para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente. Concluyó asimismo que no es irritante cutáneo ni ocular, ni se considera sensibilizante respiratorio, y que la riboflavina es un fotosensibilizante conocido que puede provocar reacciones fotoalérgicas en la piel y los ojos. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 cubre eficazmente las necesidades de vitamina B₂ de los animales cuando se administra a través de los piensos o el agua para beber. No consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7608.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 10 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
3a826i	«Sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato» o «vitamina B ₂ »	<p><i>Composición del aditivo</i> Sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Número CAS: 130-40-5 Contenido: entre un 73 y un 79 % de riboflavina en materia seca</p> <p>Sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato producida tras la fosforilación de riboflavina al 98 % producida por <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para determinar la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 444 nm (monografía 0786 de la Farmacopea Europea)</p> <p>Para determinar la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (como vitamina B₂ total) en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD)</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> El aditivo puede suministrarse a través del agua para beber. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea y ocular. 	1 de mayo de 2034

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		Para determinar la sal monosódica de riboflavina-5'-fosfato (como vitamina B ₂ total) en los piensos compuestos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) (EN 14152)						

(¹) Puede consultarse 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>