

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1705 НА КОМИСИЯТА**от 7 септември 2023 година****за разрешаване на употребата на препарат от рибофлавин (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, като фуражна добавка за всички животински видове****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от рибофлавин (витамин B₂), получен от *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, като фуражна добавка за всички животински видове, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.
- (4) В становището си от 1 февруари 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, е безопасен за всички животински видове, за потребителите и за околната среда. Освен това Органът стигна до заключението, че рибофлавин е известен фотосенсибилизатор, който може да предизвика фотоалергични реакции на кожата и очите, и че препаратът от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, носи риск за потребителите от експозиция чрез вдишване и че при липсата на данни той не може да направи заключение относно потенциала за дразнене на кожата и очите или кожна сенсibilизация на добавката. Органът стигна до заключението, че добавката е ефикасна за покриване на хранителните потребности на животните. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(2):7874.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като фуражна добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a825V	„Рибофлавин“ или „Витамин В ₂ “	Състав на добавката Препарат с ≥ 80 % рибофлавин. Максимум 3 % вода В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Рибофлавин Химична формула: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS номер: 83-88-5 Чистота: най-малко 98 % Получен чрез ферментация с <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на рибофлавин във фуражната добавка и премиксите: — Високоэффективна течна хроматография с UV детекция (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 За определянето на рибофлавин (като общо съдържание на витамин В₂) в комбинираните фуражи: — Високоэффективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) (EN 14152)	Всички животински видове	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	28 септември 2033 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>