

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1705 DER KOMMISSION**vom 7. September 2023****zur Zulassung einer Zubereitung aus Riboflavin (Vitamin B₂), hergestellt aus *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Riboflavin (Vitamin B₂), hergestellt aus *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten, wobei der Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung von Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Riboflavin ein bekannter Photosensibilisator ist, der photoallergische Reaktionen der Haut und Augen hervorrufen kann, dass die Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, bei Inhalation ein Risiko für die Anwender darstellt und dass in Ermangelung von Daten keine Rückschlüsse bezüglich des augen- und hautreizenden bzw. hautsensibilisierenden Potenzials der Zubereitung gezogen werden können. Der Zusatzstoff deckt nach Auffassung der Behörde wirksam den ernährungsphysiologischen Bedarf des Tieres. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat, geprüft.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Die Verwendung dieses Stoffs sollte daher zugelassen werden. Die Kommission ist außerdem der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu verhindern.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7874.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. September 2023

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a825V	„Riboflavin“ oder „Vitamin B ₂ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung mit ≥ 80 % Riboflavin. Höchstens 3 % Wasser Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Riboflavin Chemische Formel: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS-Nummer: 83-88-5 Reinheit: mindestens 98 % Hergestellt durch Fermentation mit <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Riboflavin in der Zubereitung des Futtermittelzusatzstoffs und den Vormischungen: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-De- tektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Zur Bestimmung von Riboflavin (als Gesamtgehalt an Vitamin B2) in Mischfutter: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FLD (EN 14152)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung an- zugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maß- nahmen festlegen, um potenzielle Ri- siken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnah- men nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwen- den.	28. September 2033

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>