

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1705,**annettu 7 päivänä syyskuuta 2023,*****Bacillus subtilis* CGMCC 13326 -mikro-organismin tuottamaa riboflaviinia (B₂-vitamiini) sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena****(ETA: n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 -mikro-organismin tuottamaa riboflaviinia (B₂-vitamiini) sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 -mikro-organismin tuottamaa riboflaviinia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 1 päivänä helmikuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 -mikro-organismin tuottamaa riboflaviinia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että riboflaviinin tiedetään olevan valolle herkistävä aine, joka voi aiheuttaa valoallergisia reaktioita iholla ja silmissä, että *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 -mikro -organismin tuottamaa riboflaviinia sisältävä valmiste aiheuttaa käyttäjille riskin altistua hengitysteitse ja että tietojen puuttuessa se ei voi tehdä päätelmää siitä, onko lisäaine mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine täyttää tehokkaasti eläimen ravitseukselliset tarpeet. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 -mikro-organismin tuottamaa riboflaviinia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2023); 21 (2): 7874.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluva liitteessä täsmennetty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

—

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a825V	"Riboflaviini" tai "B ₂ -vitamiini"	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää ≥ 80 % riboflaviinia. Enintään 3 % vettä Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Riboflaviini Kemiallinen kaava: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-numero: 83-88-5 Puhtaus: vähintään 98 % Tuotettu käymisreaktiolla <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 -mikro-organismien avulla. <i>Analyysimenetelmä</i> (¹) Riboflaviinin määrittäminen rehun lisäainevalmisteesta ja esiseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon, HPLC-UV (VDLUF A III 13.9.1) Riboflaviinin määrittäminen (B₂-vitamiinin kokonaispitoisuutena) rehuseoksista: — Korkean erotuskyvyn nestekromatografia käyttäen fluoresenssidetektoria, HPLC-FLD (EN 14152)	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.	28. syyskuuta 2033

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>