

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1705 DE LA COMMISSION**du 7 septembre 2023****concernant l'autorisation d'une préparation de riboflavine (vitamine B₂) produite par *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation de riboflavine (vitamine B₂) produite par *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation d'une préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies.
- (4) Dans son avis du 1^{er} février 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 était sûre pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. Elle a aussi conclu que la riboflavine était connue pour être un photosensibilisant susceptible d'entraîner des réactions photoallergiques cutanées et oculaires, que la préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 présentait un risque pour les utilisateurs en cas d'inhalation et que, en l'absence de données, elle ne pouvait se prononcer sur le fait que l'additif puisse être irritant pour la peau et les yeux, ou être un sensibilisant cutané. Enfin, l'Autorité a conclu que l'additif était efficace pour couvrir les besoins nutritionnels des animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance. La Commission estime par ailleurs qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7874.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 2023.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a825V	«Riboflavine» ou «vitamine B ₂ »	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant au moins 80 % de riboflavine 3 % d'eau maximum Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Riboflavine Formule chimique: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numéro CAS: 83-88-5 Pureté: minimum 98 % Produite par fermentation avec <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de la riboflavine dans la préparation et les prémélanges d'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide haute performance couplée à la détection UV, CLHP-UV (VDLUFA, vol. III, 13.9.1) Pour la détermination de la riboflavine (en tant que vitamine B ₂ totale) dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	28 septembre 2033

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>