

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1705

od 7. rujna 2023.

o odobrenju pripravka riboflavina (vitamin B₂) dobivenog od *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka riboflavina (vitamin B₂) dobivenog od *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka riboflavina dobivenog od *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. veljače 2023. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak riboflavina (vitamin B₂) dobivenog od *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Agencija je nadalje zaključila da je riboflavin poznati fotoenzibilizator, što znači da može uzrokovati fotoalergijske reakcije kože i očiju, te da pripravak riboflavina dobivenog od *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 predstavlja rizik za korisnike od izloženosti udisanjem te da u nedostatku podataka ne može donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak nadraži kožu i oči ili da izazove preosjetljivost kože. Agencija je zaključila da taj dodatak učinkovito ispunjava prehrambene potrebe životinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na prethodno navedeno, Komisija smatra da pripravak riboflavina dobivenog od *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time trebalo bi odobriti uporabu te tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(2):7874

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2023.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a825 V	„Riboflavin” ili „Vitamin B ₂ ”	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak s ≥ 80 % riboflavina. Najviše 3 % vode Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Riboflavin Kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS broj: 83-88-5 Čistoća: najmanje 98 % Proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje riboflavina u pripravku dodatka hrani za životinje i premiksima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Za određivanje riboflavina (kao ukupnog vitamina B₂) u krmnoj smjesi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije, HPLC-FLD (EN 14152)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za disne organe, oči i kožu.	28. rujna 2033.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.