

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1705 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van riboflavine (vitamine B₂) geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening een vergunning voor een preparaat van riboflavine (vitamine B₂) geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 1 februari 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat riboflavine een bekende fotosensibiliserende stof is die fotoallergische reacties van de huid en de ogen kan veroorzaken en dat het preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 voor de gebruikers ervan een risico van blootstelling door inademing inhoudt en dat zij bij gebrek aan gegevens geen conclusies kan trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel huid- en oogirritatie of huidsensibilisatie kan veroorzaken. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is om aan de voedingsbehoeften van het dier te voldoen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7874.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a825V	“Riboflavine” of “vitamine B ₂ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat met ≥ 80 % Riboflavine. Maximaal 3 % water Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Riboflavine Chemische formule: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS-nummer: 83-88-5 Zuiverheid: minimaal 98 % Geproduceerd door fermentatie met <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van riboflavine in het preparaat van het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — hogeprestatievloestofchromatografie met UV-detectie HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1). Voor de bepaling van riboflavine (als totaal vitamine B ₂) in mengvoeders: — hogeprestatievloestofchromatografie met fluorescentiedetectie, HPLC-FLD (EN 14152).	Alle diersoorten	-	-	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	28 september 2033

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>