

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1705 AL COMISIEI**din 7 septembrie 2023****privind autorizarea unui preparat de riboflavină (vitamina B₂) produsă de *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de riboflavină (vitamina B₂) produsă de *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”.
- (4) În avizul său din 1 februarie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 este sigur pentru toate speciile de animale și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că riboflavina este un fotosensibilizant cunoscut care poate provoca reacții fotoalergice pentru piele și ochi și că preparatul de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 prezintă un risc pentru utilizatori de expunere prin inhalare și că, în absența datelor, nu poate concluziona cu privire la potențialul de iritare a pielii și a ochilor sau de sensibilizare cutanată al aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient pentru acoperirea cerințelor nutriționale ale animalelor. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată. În plus, Comisia consideră că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 septembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a825V	„Riboflavină” sau „Vitamina B ₂ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat cu ≥ 80 % riboflavină. Maximum 3 % apă Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Riboflavină Formula chimică: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numărul CAS: 83-88-5 Puritate: minimum 98 % Produsă prin fermentare cu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea riboflavinei în preparatul de aditiv pentru hrana animalelor și în preamestecuri: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Pentru determinarea riboflavinei (ca vitamina B ₂ totală) în hrana combinată pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție a fluorescenței, HPLC-FLD (EN 14152)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	28 septembrie 2033

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>