

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1705**av den 7 september 2023****om godkännande av ett preparat av riboflavin (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av riboflavin (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2023 ⁽²⁾ att preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att riboflavin är en känd fotosensibilisator som kan orsaka fotoallergiska reaktioner på huden och i ögonen, att preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 medför en risk för att användarna exponeras genom inandning och att den i brist på uppgifter inte kan dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud och ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen är effektiv när det gäller att tillgodose djurens näringsbehov. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7874.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a825V	Riboflavin eller vitamin B ₂	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat med ≥ 80 % riboflavin Högst 3 % vatten Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Riboflavin Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr: 83-88-5 Renhetsgrad: minst 98 % Framställt genom fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten riboflavin i preparatet av fodertillsatsen och förblandningarna: — Vätskekromatografi med UV-detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Bestämning av halten riboflavin (som total vitamin B₂) i foderblandningar: — Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) (EN 14152)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.