

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1705

af 7. september 2023

om godkendelse af et præparat af riboflavin (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af riboflavin (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med klassificering i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2023 ⁽²⁾, at præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at riboflavin er et kendt fotosensibiliserende stof, der kan fremkalde fotoallergiske reaktioner på hud og øjne, og at præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 udgør en risiko for brugere ved eksponering ved indånding, og at den i mangel af data ikke kan drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for hudirritation og øjenirritation eller hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er effektivt til at dække dyrets ernæringsbehov. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7874.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fulfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a825V	»Riboflavin« eller »vitamin B ₂ «	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat med ≥ 80 % riboflavin.</p> <p>Højest 3 % vand</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-nr.: 83-88-5</p> <p>Renhed: min. 98 %</p> <p>Produceret ved fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til påvisning af riboflavin i fodertilsætningsstoffet og i forblandinger:</p> <p>— højtryksvæskrokromatografi med ultraviolet detektion, HPLC-UV (VDLUF A Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Til bestemmelse af riboflavin (som vitamin B₂ i alt) i foderblandinger:</p> <p>— Højtryksvæskrokromatografi med fluorescendetektion, HPLC-FLD (EN 14152)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.</p>	28. september 2033

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.