

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1705 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης (βιταμίνης Β₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης (βιταμίνης Β₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Φεβρουαρίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ριβοφλαβίνη είναι γνωστός φωτοευαισθητοποιητής και μπορεί να προκαλέσει φωτοαλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος και των οφθαλμών, και ότι το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ενέχει κίνδυνο έκθεσης των χρηστών μέσω της εισπνοής, καθώς και ότι, ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπορεί να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ερεθιστικότητα της πρόσθετης ύλης για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή την ικανότητά της πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική όσον αφορά την κάλυψη των διατροφικών αναγκών των ζώων. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπρόσθετα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023· 21(2):7874.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος

3a825V	«Ριβοφλαβίνη» ή «Βιταμίνη B ₂ »	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα με ≥ 80 % ριβοφλαβίνη.</p> <p>Μέγιστη περιεκτικότητα σε νερό 3 %</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Ριβοφλαβίνη</p> <p>Χημικός τύπος: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Αριθμός CAS: 83-88-5</p> <p>Καθαρότητα: τουλάχιστον 98 %</p> <p>Παράγεται με ζύμωση με <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <p>Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στο παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στα προμείγματα:</p> <p>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους HPLC-UV (VDLUF A Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης (ως ολικής βιταμίνης B₂) στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <p>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού, HPLC-FLD (EN 14152)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμοκή επεξεργασία.</p> <p>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.</p>	28 Σεπτεμβρίου 2033
--------	--	--	-------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.