

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1705 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. szeptember 7.)****a *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 által termelt riboflavin (B₂ vitamin) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 által termelt riboflavint (B₂ vitamint) tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A szóban forgó kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, a *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. február 1-jei ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a riboflavin közismerten fényérzékenységet okozó anyag, amely a bőr és a szem fotoallergiás reakcióit válthatja ki, továbbá a *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény belélegzés általi expozíciós kockázatot jelent a felhasználókra nézve, és adatok hiányában nem tud következtetést levonni az adalékanyag által okozott bőr- és szemirritáció vagy bőrszenzibilizáció lehetőségét illetően. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékonyan kielégíti az állatok tápanyagszükségletét. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(2):7874.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 7-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
3a825V	„Riboflavin” vagy „B ₂ -vitamin”	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>Készítmény ≥ 80 % riboflavintartalommal.</p> <p>Legfeljebb 3 % víz</p> <p>Szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Riboflavin</p> <p>Kémiai képlet: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-szám: 83-88-5</p> <p>Tisztaság: legalább 98 %</p> <p>A <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 baktériummal való fermentáció útján előállítva</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek riboflavin-tartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) <p>A takarmánykeverékben lévő riboflavin (összes B₂-vitaminként való) meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással, HPLC-FLD (EN 14152) 	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.</p>	2033. szeptember 28.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>