

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1705 DA COMISSÃO**  
**de 7 de setembro de 2023**  
**relativo à autorização de uma preparação de riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) produzida por *Bacillus subtilis***  
**CGMCC 13326 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a autorização de uma preparação de riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) produzida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de uma preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 1 de fevereiro de 2023 <sup>(2)</sup>, que a preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, nas condições de utilização propostas, é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a riboflavina é conhecida como sendo um fotossensibilizador que pode provocar reações fotoalérgicas da pele e dos olhos, que a preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 apresenta um risco de exposição por inalação para os utilizadores e que, na ausência de dados, não pode tirar conclusões sobre o potencial de irritação cutânea e ocular ou de sensibilização cutânea do aditivo. A Autoridade concluiu que o aditivo é eficaz no que diz respeito à satisfação dos requisitos nutricionais dos animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 2, artigo 7874, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo para a alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de setembro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante**

3a825V	«Riboflavina» ou «Vitamina B <sub>2</sub> »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação com ≥ 80 % de riboflavina</p> <p>Teor máximo de 3 % de água</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Riboflavina</p> <p>Fórmula química: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Número CAS: 83-88-5</p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Produzida por fermentação com <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação da riboflavina na preparação de aditivos para a alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com deteção por UV (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Para a determinação da riboflavina (como vitamina B<sub>2</sub> total) nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) (EN 14152)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p>	28 de setembro de 2033
--------	--	--	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>