

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1705****z dne 7. septembra 2023****o dovoljenju za pripravek iz riboflavina (vitamin B<sub>2</sub>), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz riboflavina (vitamin B<sub>2</sub>), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. februarja 2023 <sup>(2)</sup> ugotovila, da je pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Agencija je nadalje ugotovila, da je riboflavin znan fotosenzitizator, ki lahko izzove kožne in očesne fotoalergijske reakcije, in da pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, pomeni tveganje za izpostavljenost uporabnikov z vdihavanjem, ter da zaradi pomanjkanja podatkov ne more sklepati o morebitnem draženju kože in oči ali preobčutljivosti kože zaradi dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit pri pokrivanju prehranskih potreb živali. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(2):7874.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Dovoljenje**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. septembra 2023

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
<b>Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki</b>								
3a825V	„riboflavin“ ali „vitamin B <sub>2</sub> “	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek z ≥ 80 % riboflavina.</p> <p>Največ 3 % vode</p> <p>V trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>Kemijska formula: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Št. CAS: 83-88-5</p> <p>Čistost: najmanj 98 %</p> <p>Pridobljen s fermentacijo z <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za določanje riboflavina v pripravku krmnega dodatka in premiksih:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1.</p> <p>Za določanje riboflavina (kot skupnega vitamina B<sub>2</sub>) v krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) (EN 14152).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.</p>	28. september 2033

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.