

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1705

2024/EES/25/16

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir blöndu með ríboflavíni (B2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með ríboflavíni (B2-vítamíni) sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með ríboflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með ríboflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ríboflavín sé þekktur ljósnæmir sem getur kallað fram ljósofnæmissvörun í húð og augum og að blanda með ríboflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, valdi áhættu fyrir neytendur við innöndun og þar eð engin gögn lágu fyrir gat hún ekki komist að niðurstöðu um húð- og augnertingar- eða húðnæmingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt til að uppfylla næringarþarfir dýra. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með ríboflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 13326, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7874.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825V	„Ríbóflavín“ eða „B2-vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með $\geq 80\%$ ríbóflavín.</p> <p>Að hámarki 3% vatn</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ríbóflavín</p> <p>Efnafórmula: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-númer: 83-88-5</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 98%</p> <p>Framleitt með gerjun með <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í fôðuraukefnablöndunni og forblöndum:</p> <p>— Háþrýstivöskvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, HPLC-UV</p> <p>— (VDLUFA Bd. III 13.9.1)</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í fôðurlöndu:</p> <p>— Háþrýstivöskvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FLD (EN 14152)</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	28. september 2033

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.