

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1705****z dnia 7 września 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu ryboflawiny (witaminy B<sub>2</sub>) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu ryboflawiny (witaminy B<sub>2</sub>) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”.
- (4) W opinii z dnia 1 lutego 2023 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że ryboflawina jest znana jako substancja powodująca nadwrażliwość na światło, która może wywołać reakcje fotoalergiczne skóry i oczu, i że preparat ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 stwarza dla użytkowników ryzyko narażenia poprzez wdychanie oraz że wobec braku danych nie może stwierdzić, czy ten dodatek może działać drażniąco na skórę i oczy lub uczulająco na skórę. Urząd stwierdził, że dodatek skutecznie zaspokaja potrzeby żywieniowe zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Ponadto Komisja uważa, że należy wprowadzić odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2023; 21(2):7874.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu</b>								
3a825 V	„Ryboflawina” lub „witamina B <sub>2</sub> ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat zawierający ≥ 80 % ryboflawiny</p> <p>Maksymalnie 3 % wody</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Ryboflawina</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Numer CAS: 83-88-5</p> <p>Czystość: co najmniej 98 %</p> <p>Wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w preparacie i premiksach dodatku paszowego:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) (VDLUF A Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny (jako witaminy B<sub>2</sub> ogółem) w mieszankach paszowych:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) (EN 14152)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.</p>	28 września 2033 r.

<sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.