

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1705 DELLA COMMISSIONE****del 7 settembre 2023****relativo all'autorizzazione di un preparato di riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) prodotta da *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) prodotta da *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (4) Nel parere del 1° febbraio 2023 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la riboflavina è un noto fotosensibilizzante che può provocare reazioni fotoallergiche cutanee e oculari e che il preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 presenta per gli utilizzatori un rischio di esposizione per inalazione e che, in assenza di dati, non è possibile trarre conclusioni riguardo al fatto che l'additivo sia potenzialmente irritante per la pelle e per gli occhi o che sia un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha concluso che l'additivo è efficace nel soddisfare il fabbisogno nutrizionale dell'animale. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> G.U. L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2023;21(2):7874.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Autorizzazione**

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzato come additivo per mangimi per l'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.**

3a825V	«Riboflavina» o «Vitamina B <sub>2</sub> »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato contenente almeno l'80 % di riboflavina, con un tenore massimo di acqua del 3 %</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Riboflavina</p> <p>Formula chimica: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Numero CAS: 83-88-5</p> <p>Purezza: minimo 98 %</p> <p>Prodotta mediante fermentazione con <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione della riboflavina nel preparato e nelle premiscele dell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B<sub>2</sub> totale) nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza, HPLC-FLD (EN 14152)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.</p>	28 settembre 2033
--------	---	--	-------------------------	---	---	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.