REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1705 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de riboflavina (vitamina B_2) producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 como aditivo para piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de riboflavina (vitamina B_2) producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) La solicitud se refiere a la autorización de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 como aditivo para piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los aditivos nutricionales y en el grupo funcional de las vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo.

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 1 de febrero de 2023 ([2]) que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 es seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. Por otra parte, la Autoridad concluyó que la riboflavina es un fotosensibilizante conocido que puede provocar reacciones fotoalérgicas en la piel y los ojos y que el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 presenta un riesgo para los usuarios de exposición por inhalación; a falta de datos, la Autoridad no puede llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea y ocular o sensibilización cutánea del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo es eficaz para cubrir las necesidades nutricionales de los animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 cumple las condiciones previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(2):7874.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en los piensos del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos nutricionales y al grupo funcional de las vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo								
3a825V	Riboflavina o vitamina B_2	*Composición del aditivo* Preparación con ≥ 80 % de riboflavina. Máximo 3 % de agua Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa* Riboflavina Fórmula química: $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Número CAS: 83-88-5 Pureza: mínimo 98 % Producida por fermentación con *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 *Método analítico* ([1]) Para la determinación de la riboflavina en el preparado de aditivos para piensos y las premezclas: — cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Para la determinación de la riboflavina (como vitamina B_2 total) en el pienso compuesto: — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FLD (EN 14152)	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	28 de septiembre de 2033

([1]) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.