

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/651

af 20. marts 2023

om godkendelse af riboflavin (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og et præparat af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af riboflavin 98 % (vitamin B₂) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og af et præparat af *Bacillus subtilis* 80 % produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og et præparat af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 5. maj 2021 ⁽²⁾ og 27. september 2022 ⁽³⁾, at riboflavin (98 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og et præparat af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af riboflavin ikke er farligt ved indånding. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne der ikke drages nogen konklusioner om mulige risici ved indånding af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Hverken riboflavin eller præparatet af riboflavin er irriterende for hud eller øjne. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne der desuden ikke drages nogen konklusioner om, hvorvidt riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 har potentiale for at være hudsensibiliserende.
- (5) Autoriteten konkluderede, at riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 er effektive kilder til dækning af dyrs ernæringsmæssige behov, når indgift sker via foder og/eller drikkevand. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) En godkendelse af riboflavin med en renhed på minimum 80 % produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 er tidligere blevet afvist og eksisterende lagre af dette tilsætningsstof samt foder med indhold heraf skulle trækkes tilbage fra markedet som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1254 ⁽⁴⁾ grundet forekomst i tilsætningsstoffet af levedygtige celler og rekombinant DNA af den genetisk modificerede produktionsstamme

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1254 af 19. september 2018 om afvisning af at godkende riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som et fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« (EUT L 237 af 20.9.2018, s. 5).

Bacillus subtilis KCCM 10445, der var bærer af gener for antimikrobiel resistens og udgjorde en risiko for målarterne, forbrugerne, brugerne og miljøet. Det riboflavin, for hvilket godkendelsen blev afvist, såvel som det foreliggende riboflavin (98 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og præparatet af riboflavin (80 %) produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 er produceret af den samme produktionsstamme (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Ved at øge de 80 % i den afviste godkendelse til 98 % i denne godkendelse er renheden af riboflavin er dog blevet forbedret. Autoriteten har i sine ovennævnte udtalelser anført, at de levedygtige celler og det rekombinante DNA fra *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ikke blev påvist i det riboflavin og i det præparat af riboflavin, der er omfattet af denne ansøgning, og at disse tilsætningsstoffer derfor ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med den genetiske modifikation af produktionsstammen.

- (7) Vurderingen af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 og af præparatet af riboflavin produceret af *Bacillus subtilis* KCCM 10445 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af stoffet og af præparatet bør derfor godkendes. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof og præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og til den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini-mumsindhold	Maksi-mumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a825 iii	»Riboflavin« eller »vitamin B ₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Riboflavin med maksimalt 1,5 % vand Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nummer: 83-88-5 Renhed: minimum 98 % Produceret ved fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopé 01/2008:0292 Til bestemmelse af riboflavin i forblandinger: — Højtryksvæskerkromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Til bestemmelse af riboflavin (som totalt vitamin B2) i foderblandinger og vand: — Højtryksvæskerkromatografi med fluorescensdetektion (HPLCFLD) — EN 14152.	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	11.4.2033

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a825 IV	»Riboflavin« eller »vitamin B ₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat indeholdende mindst 80 % riboflavin og højst 3 % vand Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nummer: 83-88-5 Renhed: minimum 98 % Produceret ved fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet: Den Europæiske Farmakopé monografi: 0292 Til bestemmelse af riboflavin i forblandinger: — Højtryksvæskerkromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Til bestemmelse af riboflavin (som totalt vitamin B2) i foderblandinger og vand: — Højtryksvæskerkromatografi med fluorescensdetektion (HPLCFLD) — EN 14152.	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Foderstofvirkningslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse.	11.4.2033

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.