

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/651 DER KOMMISSION****vom 20. März 2023****zur Zulassung von Riboflavin (Vitamin B<sub>2</sub>), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und einer Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Riboflavin 98 % (Vitamin B<sub>2</sub>), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und einer Zubereitung aus Riboflavin 80 %, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Beantragt wird die Zulassung von Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und einer Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, die in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 5. Mai 2021 <sup>(2)</sup> bzw. vom 27. September 2022 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass Riboflavin (98 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und die Zubereitung aus Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt haben. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Riboflavin beim Einatmen nicht gefährlich ist. Aufgrund fehlender Daten können keine Schlüsse zu möglichen Risiken durch Einatmen von Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, gezogen werden. Weder Riboflavin noch die Zubereitung aus Riboflavin sind haut- oder augenreizend. Aufgrund fehlender Daten können keine Schlüsse zum Hautsensibilisierungspotenzial von Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und der Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, gezogen werden.
- (5) Die Behörde zog den Schluss, dass Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und die Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, eine wirksame Quelle für die Deckung des Ernährungsbedarfs von Tieren sind, wenn sie über das Futter und/oder das Tränkwasser verabreicht werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Eine Zulassung von Riboflavin mit einer Reinheit von mindestens 80 %, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, war in der Vergangenheit mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1254 der Kommission <sup>(4)</sup> verweigert worden, und die vorhandenen Bestände mussten vom Markt genommen werden, weil lebensfähige Zellen und rekombinante DNA aus dem genetisch veränderten Produktionsstamm *Bacillus subtilis* KCCM 10445 im Zusatzstoff nachgewiesen wurden, die vier Resistenzgene trugen und ein Risiko für Zieltierart, Verbraucher, Anwender und

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6629.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(10):7607.<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2018/1254 der Kommission vom 19. September 2018 zur Verweigerung der Zulassung von Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung (ABl. L 237 vom 20.9.2018, S. 5).

Umwelt darstellten. Das Riboflavin, dessen Zulassung verweigert wurde, sowie das Riboflavin (98 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und die Zubereitung aus Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, für die nun die Zulassung beantragt wurde, werden aus demselben Produktionsstamm (*Bacillus subtilis* KCCM 10445) hergestellt. Die Reinheit des Riboflavins wurde verbessert und von 80 % (verweigerte Zulassung) auf 98 % (nun beantragte Zulassung) erhöht. In den oben genannten Gutachten stellte die Behörde fest, dass in dem Riboflavin und in der Zubereitung aus Riboflavin, die Gegenstand dieses Antrags sind, keine lebensfähigen Zellen und rekombinante DNA von *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nachgewiesen wurden und dass für diese Zusatzstoffe daher keine Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der genetischen Veränderung des Produktionsstamms bestehen.

- (7) Die Bewertung von Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, und der Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM 10445, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs und dieser Zubereitung zugelassen werden. Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden der Zusatzstoffe, zu vermeiden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff und die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. März 2023

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG

| Kennnummer des Zusatzstoffs                                                                                                                   | Zusatzstoff                                 | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt                                                             | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Geltungsdauer der Zulassung |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                               |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |             | mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |
| Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |             |                                                                           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |
| 3a825 iii                                                                                                                                     | „Riboflavin“ oder „Vitamin B <sub>2</sub> “ | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Riboflavin mit höchstens 1,5 % Wasser Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub><br/>CAS-Nummer: 83-88-5<br/>Reinheit: mindestens 98 %<br/>Hergestellt durch Fermentation mit <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff: – European Pharmacopoeia Ph. Eur 01/2008:0292<br/>Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: – Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1<br/>Zur Bestimmung von Riboflavin (als Gesamtgehalt an Vitamin B<sub>2</sub>) in Mischfutter und Wasser: – Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL — EN 14152</p> | Alle Tierarten             | —           | —                                                                         | —            | <ol style="list-style-type: none"><li>Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden.</li><li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben.</li><li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.</li></ol> | 11.4.2033                   |

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| Kennnummer des Zusatzstoffs                                                                                                                   | Zusatzstoff                                 | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt                                                             | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Geltungsdauer der Zulassung |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                               |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |             | mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |
| Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |             |                                                                           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |
| 3a825 iv                                                                                                                                      | „Riboflavin“ oder „Vitamin B <sub>2</sub> “ | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung mit einem Mindestgehalt an Riboflavin von 80 % und höchstens 3 %Wasser Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub><br/>CAS-Nummer: 83-88-5<br/>Reinheit: mindestens 98 %<br/>Hergestellt durch Fermentation mit <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff: European Pharmacopoeia Ph. Eur. monograph:0292<br/>Zur Bestimmung von Riboflavin in Vormischungen: – Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1<br/>Zur Bestimmung von Riboflavin (als Gesamtgehalt an Vitamin B<sub>2</sub>) in Mischfutter und Wasser: – Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FL — EN 14152.</p> | Alle Tierarten             | —           | —                                                                         | —            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden.</li><li>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben.</li><li>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Hautschutz, zu verwenden.</li></ol> | 11.4.2033                   |

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>