

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/651 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ως πρόσθετων υλών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για χορήγηση άδειας για ριβοφλαβίνη 98 % (vitamin B₂) παραγόμενη από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και για ένα παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης 80 % παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση ριβοφλαβίνης παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την ταξινόμησή τους στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».
- (4) Στις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 5 Μαΐου 2021 ⁽²⁾ και στις 27 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽³⁾, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η ριβοφλαβίνη (98 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης (80 %) παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ασφάλεια των καταναλωτών ή το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης δεν είναι επικίνδυνο όταν εισπνέεται. Ελλείψει στοιχείων, δεν μπορεί να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο από την εισπνοή ριβοφλαβίνης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ούτε η ριβοφλαβίνη ούτε το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης είναι ερεθιστικά για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Επιπλέον, ελλείψει στοιχείων, δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ικανότητα που έχει η ριβοφλαβίνη που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 να προκαλούν ευαισθητοποίηση του δέρματος.
- (5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ριβοφλαβίνη που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 αποτελούν αποτελεσματική πηγή για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών των ζώων όταν χορηγούνται μέσω ζωοτροφών και/ή πόσιμου νερού. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Δεν είχε δοθεί προηγουμένως άδεια για τη χρήση της παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ριβοφλαβίνης καθαρότητας τουλάχιστον 80 % και τα υφιστάμενα αποθέματα της εν λόγω πρόσθετης ύλης και των ζωοτροφών που την περιείχαν έπρεπε να αποσυρθούν από την αγορά, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1254 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, λόγω της παρουσίας στην πρόσθετη ύλη βιώσιμων κυττάρων και ανασυνδυασμένου DNA από το γενετικώς

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021·19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022·20(10):7607.⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1254 της Επιτροπής, της 19ης Σεπτεμβρίου 2018, σχετικά με την άρνηση αδειοδότησης της ριβοφλαβίνης (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος» (ΕΕ L 237 της 20.9.2018, σ. 5).

τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής *Bacillus subtilis* KCCM 10445, το οποίο φέρει γονίδια μικροβιακής αντοχής και ενέχει κίνδυνο για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές, τους χρήστες και το περιβάλλον. Η ριβοφλαβίνη για την οποία δεν χορηγήθηκε άδεια, καθώς και η τρέχουσα ριβοφλαβίνη (98 %) η οποία παράγεται από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης (80 %) παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445, παράγονται από το ίδιο στέλεχος παραγωγής (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Ωστόσο, η καθαρότητα της ριβοφλαβίνης βελτιώθηκε: συγκεκριμένα, αυξήθηκε από 80 % στην απορριφθείσα άδεια σε 98 % στην παρούσα άδεια. Στις προαναφερθείσες γνώμες της, η Αρχή δήλωσε ότι δεν ανιχνεύθηκαν βιώσιμα κύτταρα και ανασυνδυασμένο DNA από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 στη ριβοφλαβίνη και στο παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας αίτησης και ότι, ως εκ τούτου, οι εν λόγω πρόσθετες ύλες δεν προκαλούν καμία ανησυχία ως προς την ασφάλεια που συνδέεται με τη γενετική τροποποίηση του στελέχους παραγωγής.

- (7) Από την αξιολόγηση της ριβοφλαβίνης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 και του παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης παραγόμενης από τον *Bacillus subtilis* KCCM 10445 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας και του παρασκευάσματος. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι δέον να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες των εν λόγω πρόσθετων υλών.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας και του παρασκευάσματος που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a825 iii	«Ριβοφλαβίνη» ή «Βιταμίνη B ₂ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ριβοφλαβίνη με μέγιστη περιεκτικότητα σε νερό 1,5 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Χημικός τύπος: C₁₇H₂₀N₄O₆ Αριθμός CAS: 83-88-5 Καθαρότητα: ελάχιστη 98 % Παράγεται με ζύμωση με <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: – Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 01/2008:0292 Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στα προμείγματα: – υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης (ως συνολικής βιταμίνης B2) στις σύνθετες ζωτροφές και στο νερό: – υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLCFLD) - EN 14152	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	11.4.2033

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος

3a825 iv	«Ριβοφλαβίνη» ή «Βιταμίνη B ₂ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα που περιέχει τουλάχιστον 80 % ριβοφλαβίνη και έχει μέγιστη περιεκτικότητα σε νερό 3 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Χημικός τύπος: C₁₇H₂₀N₄O₆ Αριθμός CAS: 83-88-5 Καθαρότητα: ελάχιστη 98 % Παράγεται με ζύμωση με <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία:0292 Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στα προμείγματα: – υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης (ως συνολικής βιταμίνης B₂) στις σύνθετες ζωτροφές και στο νερό: – υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLCFLD) - EN 14152.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος.	11.4.2033
----------	--	--	-------------------	---	---	---	--	-----------

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>