

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/651 DE LA COMMISSION

du 20 mars 2023

concernant l'autorisation de la riboflavine (vitamine B₂) produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et d'une préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de la riboflavine à 98 % (vitamine B₂) produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et d'une préparation de riboflavine à 80 % produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et d'une préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies».
- (4) Dans ses avis du 5 mai 2021 ⁽²⁾ et du 27 septembre 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la riboflavine (à 98 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et la préparation de riboflavine (à 80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que la préparation de riboflavine n'est pas dangereuse en cas d'inhalation. En l'absence de données, aucune conclusion ne peut être tirée quant au risque éventuel présenté par la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 en cas d'inhalation. Ni la riboflavine ni la préparation de riboflavine ne sont irritantes pour la peau ou les yeux. En outre, en l'absence de données, aucune conclusion ne peut être tirée quant au potentiel de sensibilisation cutanée de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et de la préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) L'Autorité a conclu que la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et la préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 constituent une source effective pour couvrir les besoins nutritionnels des animaux lorsqu'elles sont administrées par l'intermédiaire des aliments pour animaux et/ou de l'eau d'abreuvement. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) L'autorisation de la riboflavine présentant un degré de pureté d'au moins 80 % produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a précédemment été refusée et les stocks existants de cet additif et des aliments pour animaux en contenant ont dû être retirés du marché conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/1254 de la Commission ⁽⁴⁾, en raison de la présence dans l'additif de cellules viables et d'ADN recombinant de la souche de production

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2021, 19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal, 2022, 20(10):7607.⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1254 de la Commission du 19 septembre 2018 concernant le refus d'autorisation de la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies (JO L 237 du 20.9.2018, p. 5).

génétiqnement modifiée *Bacillus subtilis* KCCM 10445, comportant des gènes de résistance aux antimicrobiens et présentant un risque pour les espèces cibles, les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement. La riboflavine (à 98 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et la préparation de riboflavine (à 80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 visées dans le présent règlement sont produites par la même souche de production (*Bacillus subtilis* KCCM 10445) que la riboflavine dont l'autorisation a été refusée. Toutefois, la pureté de la riboflavine s'est améliorée, passant de 80 % dans le cas de l'autorisation refusée à 98 % dans le cas de la présente autorisation. Dans ses avis susmentionnés, l'Autorité a indiqué que des cellules viables et de l'ADN recombinant de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 n'ont pas été détectés dans la riboflavine et dans la préparation de riboflavine faisant l'objet de la présente demande et que, par conséquent, ces additifs ne posent aucun problème de sécurité lié à la modification génétique de la souche de production.

- (7) Il ressort de l'évaluation de la riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 et de la préparation de riboflavine produite par *Bacillus subtilis* KCCM 10445 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de la substance et de la préparation. En outre, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de ces additifs.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance et la préparation spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a825 iii	«Riboflavine» ou «vitamine B ₂ »	<i>Composition de l'additif</i> Riboflavine ayant une teneur maximale en eau de 1,5 % État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numéro CAS: 83-88-5 Pureté: au moins 98 % Produite par fermentation avec <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de la riboflavine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) 01/2008:0292 Pour la détermination de la riboflavine dans les prémélanges: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Pour la détermination de la riboflavine (en tant que vitamine B ₂ totale) dans les aliments composés pour animaux et l'eau: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL) — EN 14152	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	11.4.2033

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a825 _{IV}	«Riboflavine» ou «vitamine B ₂ »	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant au moins 80 % de riboflavine et au maximum 3 % d'eau État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numéro CAS: 83-88-5 Pureté: au moins 98 % Produite par fermentation avec <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de la riboflavine dans l'additif pour l'alimentation animale: Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), monographie 0292 Pour la détermination de la riboflavine dans les prémélanges: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Pour la détermination de la riboflavine (en tant que vitamine B ₂ totale) dans les aliments composés pour animaux et l'eau: — chromatographie liquide haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL) — EN 14152	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	11.4.2033

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>