

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/651 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. március 20.)

a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin (B₂-vitamin) és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt (98 %-os tisztaságú) riboflavin (B₂-vitamin) és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt (80 %-os tisztaságú) riboflavint tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. május 5-i ⁽²⁾ és 2022. szeptember 27-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt (98 %-os tisztaságú) riboflavin és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt (80 %-os tisztaságú) riboflavint tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a riboflavint tartalmazó készítmény belélegezve nem veszélyes. Adatok hiányában nem lehet következtetéseket levonni a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin belélegzéséből eredő lehetséges kockázatról. Sem a riboflavin, sem pedig a riboflavint tartalmazó készítmény nem bőr- vagy szemirritáló hatású. Emellett adatok hiányában nem lehet következtetéseket levonni a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény bőrszenzibilizáló potenciáljáról.
- (5) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény takarmánnyal és/vagy ivóvízzel bejuttatva hatékony forrásnak minősül az állatok táplálkozási igényeinek kielégítése szempontjából. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (6) A *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt (legalább 80 %-os tisztaságú) riboflavin engedélyezését a Bizottság korábban megtagadta, és az említett adalékanyag és az azt tartalmazó takarmányok meglévő készleteit az (EU) 2018/1254 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽⁴⁾ meghatározottak szerint ki kellett vonni a forgalomból, mivel az adalékanyagban jelen lehetnek az antimikrobiális szerekkel szembeni ellenálló képességet kódoló gének

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2018/1254 végrehajtási rendelete (2018. szeptember 19.) a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavinnak (80 %) a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének megtagadásáról (HL L 237., 2018.9.20., 5. o.).

hordozó *Bacillus subtilis* KCCM 10445 géntechnológiával módosított termelő törzséből származó életképes sejtek és rekombináns DNS, és kockázatot jelenthetnek a célfajokra, a fogyasztókra, a felhasználókra és a környezetre. A riboflavint, amelynek engedélyezését megtagadták, valamint a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt, a szóban forgó kérelem tárgyát képező riboflavint (98 %) és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavint tartalmazó készítményt (80 %) ugyanazzal a termelő törzssel (*Bacillus subtilis* KCCM 10445) állítják elő. Mindazonáltal a mostani engedélyezés tárgyát képező riboflavin tisztasága az elutasított engedélyezés keretében vizsgált riboflavinhoz képest 80 %-ról 98 %-ra nőtt. Fent említett véleményeiben a Hatóság megállapította, hogy az e kérelem tárgyát képező riboflavinban és riboflavint tartalmazó készítményben nem mutattak ki a *Bacillus subtilis* KCCM 10445-ből származó életképes sejteket és rekombináns DNS-t, és ezért ezeknek az adalékanyagoknak a géntechnológiával módosított termelő törzset tekintve nincs biztonsági kockázatuk.

- (7) A *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* KCCM 10445 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az anyag és a készítmény használatát engedélyezni kell. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az említett adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag és készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a825 iii	„Riboflavin” vagy „B ₂ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Riboflavin, legfeljebb 1,5 %-os víztartalommal Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai képlet: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-szám: 83-88-5 Tisztaság: legalább 98 % A <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 baktériummal való fermentáció útján előállítva <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin meghatározására: – Európai Gyógyszerkönyv Ph. Eur 01/2008:0292 Az előkeverékekben lévő riboflavin meghatározására: – Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 A takarmánykeverékben és a vízben lévő riboflavin (összes B₂-vitaminként való) meghatározására: – Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLCFLD) – EN 14152	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2033.4.11.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a825 IV	„Riboflavin” vagy „B ₂ -vitamin”	Az adalékanyag összetétele Készítmény, amely legalább 80 % riboflavint és legfeljebb 3 % vizet tartalmaz Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Kémiai képlet: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-szám: 83-88-5 Tisztaság: legalább 98 % A <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 baktériummal való fermentáció útján előállítva Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin meghatározására: Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) monográfia: 0292 Az előkeverékekben lévő riboflavin meghatározására: – Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 A takarmánykeverékben és a vízben lévő riboflavin (összes B₂-vitaminként való) meghatározására: – Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLCFLD) – EN 14152.	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033.4.11.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.