

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/651 AL COMISIEI

din 20 martie 2023

privind autorizarea riboflavinei (vitamina B₂) produse de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și a unui preparat de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a riboflavinei 98 % (vitamina B₂) produse de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și a unui preparat de riboflavină 80 % produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și a unui preparat de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”.
- (4) În avizele sale din 5 mai 2021 ⁽²⁾ și 27 septembrie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, riboflavina (98 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și preparatul de riboflavină (80 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de riboflavină nu este periculos prin inhalare. În absența datelor, nu se poate ajunge la nicio concluzie cu privire la posibilul risc prin inhalare al riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Riboflavina și preparatul de riboflavină nu sunt iritante pentru piele sau ochi. În plus, în absența datelor, nu se poate ajunge la nicio concluzie cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și al preparatului de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) Autoritatea a concluzionat că riboflavina produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și preparatul de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 sunt o sursă eficace pentru acoperirea nevoilor nutriționale ale animalelor atunci când sunt administrate prin intermediul hranei pentru animale și/sau al apei de băut. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Autorizarea riboflavinei cu o puritate minimă de 80 % produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a fost refuzată anterior, iar stocurile existente ale aditivului respectiv și ale hranei pentru animale care o conțin urmau să fie retrase de pe piață, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1254 al Comisiei ⁽⁴⁾, din cauza prezenței în aditiv a celulelor viabile și a ADN-ului recombinat din tulpina de producție modificată genetic *Bacillus subtilis* KCCM 10445, purtătoare de gene rezistente la antimicrobiene și care prezintă un risc pentru speciile vizate, consumatori, utilizatori și mediu. Riboflavina a cărei autorizare a fost refuzată, precum și riboflavina din cazul de față (98 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și preparatul de riboflavină (80 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 sunt produse de aceeași tulpină de producție (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Cu toate acestea,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1254 al Comisiei din 19 septembrie 2018 privind refuzul autorizării riboflavinei (80 %) produse de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupei funcționale de vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic și cu efect similar (JO L 237, 20.9.2018, p. 5).

puritatea riboflavinei a fost îmbunătățită, crescând de la 80 % în autorizația care a fost refuzată la 98 % în prezenta autorizație. În avizele sale menționate mai sus, autoritatea a afirmat că celulele viabile și ADN-ul recombinat din *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nu au fost detectate în riboflavina și în preparatul de riboflavină care fac obiectul prezentei cereri și că, prin urmare, aditivii respectivi nu prezintă nicio problemă de siguranță asociată cu modificarea genetică a tulpinii de producție.

- (7) Evaluarea riboflavinei produse de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 și a preparatului de riboflavină produsă de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței și a preparatului trebuie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivilor.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța și preparatul menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținu- tul minim	Conținutu- l maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a825 iii	„Riboflavină” sau „Vitamina B ₂ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Riboflavină cu maximum 1,5 % apă Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numărul CAS: 83-88-5 Puritate: minimum 98 % Produsă prin fermentare cu <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea riboflavinei în aditivul destinat hranei animalelor: – Farmacopeea Europeană Ph. Eur 01/2008:0292 Pentru determinarea riboflavinei în preamestecuri: – Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detcție UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Pentru determinarea riboflavinei (ca vitamina totală B2) în hrana combinată pentru animale și în apă: – Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectarea fluorescenței (HPLCFLD) – EN 14152	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat prin interme- diul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivu- lui și a preamestecurilor, se mențio- nează condițiile de depozitare, stabili- tatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai prea- mestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să sta- bilească proceduri operaționale și mă- suri organizatorice pentru a contrac- ta riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respec- tivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de pro- ceduri și de măsuri, aditivul și prea- mestecurile se utilizează cu echipa- mente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și respiratorie.	11.4.2033

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținu- tul minim	Conținu- tul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a825 IV	„Riboflavină” sau „Vitamina B ₂ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat conținând minimum 80 % riboflavină și maximum 3 % apă Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Formula chimică: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numărul CAS: 83-88-5 Puritate: minimum 98 % Produsă prin fermentare cu <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea riboflavinei în aditivul destinat hranei animalelor: Farmacopeea Europeană Ph. Eur. monograph:0292 Pentru determinarea riboflavinei în preamestecuri: – Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Pentru determinarea riboflavinei (ca vitamina totală B ₂) în hrana combinată pentru animale și în apă: – Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectarea fluorescenței (HPLCFLD) – EN 14152.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat prin interme- diul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivu- lui și a preamestecurilor, se mențio- nează condițiile de depozitare, stabili- tatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai prea- mestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să sta- bilească proceduri operaționale și mă- suri organizatorice pentru a contrac- ta riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respec- tivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de pro- ceduri și măsuri, aditivul și preames- tecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, in- clusiv cu echipamente de protecție pentru piele.	11.4.2033

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>