

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/651

z dne 20. marca 2023

o dovoljenju za riboflavin (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, in pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za riboflavin 98 % (vitamin B₂), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, in pripravek iz riboflavina 80 %, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za riboflavin, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, in pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 5. maja 2021 ⁽²⁾ in 27. septembra 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da riboflavin (98 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, in pripravek iz riboflavina (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Prav tako je ugotovila, da pripravek iz riboflavina ni nevaren pri vdihavanju. Zaradi pomanjkanja podatkov ni bilo mogoče sklepati o morebitnem tveganju pri vdihavanju riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Niti riboflavin niti pripravek iz riboflavina nista dražljiva za kožo ali oči. Poleg tega zaradi pomanjkanja podatkov ni bilo mogoče sklepati o tem, ali riboflavin, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, in pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, povzročata preobčutljivost kože.
- (5) Agencija je ugotovila, da sta riboflavin, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, in pripravek iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, učinkovita vira za zadovoljevanje prehranskih potreb živali, kadar se dajeta prek krme in/ali vode za pitje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Dovoljenje za riboflavin z najmanj 80-odstotno čistostjo, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, je bilo v preteklosti zavrnjeno, obstoječe zaloge navedenega dodatka in krme, ki ga vsebuje, pa je bilo treba umakniti s trga, kot je določeno v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2018/1254 ⁽⁴⁾, ker so v dodatku prisotne žive celice in rekombinantna DNK iz gensko spremenjenega proizvodnega seva *Bacillus subtilis* KCCM 10445, ki nosi gene za

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1254 z dne 19. septembra 2018 o zavrnitvi dovoljenja za riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine vitaminov, provitaminov in kemijsko natančno definiranih snovi s podobnimi učinki (UL L 237, 20.9.2018, str. 5).

odpornost proti antimikrobikom ter predstavlja tveganje za ciljne vrste, potrošnike, uporabnike in okolje. Riboflavin, za katerega je bilo dovoljenje zavrnjeno, in sedanji riboflavin (98 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, ter pripravek iz riboflavina (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, so proizvedeni iz istega proizvodnega seva (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Vendar se je čistost riboflavina izboljšala, in sicer z 80 % v dovoljenju, ki je bilo zavrnjeno, na 98 % v tem dovoljenju. Agencija je v navedenih mnenjih navedla, da žive celice in rekombinantna DNK iz *Bacillus subtilis* KCCM 10445 niso bile odkrite v riboflavinu in pripravku iz riboflavina, ki sta predmet tega zahtevka, ter da zato navedena dodatka ne predstavljata tveganja za varnost, povezanega z gensko spremembo proizvodnega seva.

- (7) Ocena riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, in pripravka iz riboflavina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM 10445, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo snovi in pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike navedenih dodatkov.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov in pripravek iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a825 iii	„riboflavin“ ali „vitamin B ₂ “	<i>Sestava dodatka</i> riboflavin z največ 1,5 % vode v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ št. CAS: 83-88-5 čistost: najmanj 98 % pridobljen s fermentacijo z <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje riboflavina v krmnem dodatku: evropska farmakopeja (Ph. Eur) 01/2008:0292. Za določanje riboflavina v premiksih:– tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Za določanje riboflavina (kot skupnega vitamina B2) v krmnih mešanicah in vodi: – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo, (HPLCFLD) - EN 14152.	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiš- čenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporab- nike dodatka in premiksov pri ravn- anju z njimi določijo postopke varnega ravljanja in organizacijske ukrepe. Ka- dar navedenih tveganj s takimi po- stopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premixi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihalo.	11.4.2033

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a825 _{IV}	„riboflavin“ ali „vitamin B ₂ “	<i>Sestava dodatka</i> pripravek, ki vsebuje najmanj 80 % riboflavina in največ 3 % vode v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ št. CAS: 83-88-5 čistost: najmanj 98 % pridobljen s fermentacijo z <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analizna metoda</i> (1) Za določanje riboflavina v krmnem dodatku: evropska farmakopeja (Ph. Eur) 0292. Za določanje riboflavina v premiksih: – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Za določanje riboflavina (kot skupnega vitamina B2) v krmnih mešanicah in vodi: – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo, (HPLCFLD) - EN 14152.	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo.	11.4.2033

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.