

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/651

av den 20 mars 2023

om godkännande av riboflavin (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och ett preparat av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av riboflavin 98 % (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och ett preparat av riboflavin 80 % framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och ett preparat av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som fodertillsatser för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 5 maj 2021⁽²⁾ och den 27 september 2022⁽³⁾ att riboflavin (98 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och preparatet av riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att preparatet av riboflavin inte är farligt vid inandning. I brist på uppgifter kunde inga slutsatser dras om en eventuell risk vid inandning av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Varken riboflavin eller preparatet av riboflavin är irriterande för hud eller ögon. I brist på uppgifter kunde dessutom inga slutsatser dras om huruvida riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 kan vara hudsensibiliserande.
- (5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 är effektiva källor för att tillgodose djurs näringsbehov när de administreras via foder och/eller dricksvatten. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Riboflavin med en renhetsgrad på minst 80 % framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 godkändes inte tidigare, och befintliga lager av den tillsatsen och foder som innehåller den tillsatsen skulle dras tillbaka från marknaden enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1254⁽⁴⁾ på grund av förekomst i tillsatsen av livsdugliga celler och rekombinant-DNA från den genetiskt modifierade produktionsstammen *Bacillus subtilis* KCCM 10445 som

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):6, artikelnr 6629.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7607.⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1254 av den 19 september 2018 om att inte godkänna riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertillsats i den funktionella gruppen för vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt (EUT L 237, 20.9.2018, s. 5)

innehåller gener för antimikrobiell resistens och utgör en risk för målarterna, konsumenterna, användarna och miljön. Det riboflavin som inte godkändes och det här angivna riboflavinet (98 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och preparatet av riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 framställs av samma produktionsstam (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Renhetsgraden hos riboflavinet har emellertid höjts, från 80 % i det riboflavin som inte godkändes till 98 % i detta godkännande. I ovannämnda yttranden konstaterade livsmedelsmyndigheten att livsdugliga celler och rekombinant-DNA från *Bacillus subtilis* KCCM 10445 inte kunde påvisas i det riboflavin och i det preparat av riboflavin som är föremål för denna ansökan och att dessa tillsatser därför inte ger upphov till någon säkerhetsrisk som är förknippad med den genetiska modifieringen av produktionsstammen.

- (7) Bedömningen av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 och preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* KCCM 10445 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet och preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatserna.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne och det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a825 iii	Riboflavin eller vitamin B ₂	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Riboflavin med en högsta vattenhalt på 1,5 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr: 83-88-5 Renhetsgrad: minst 98 % Framställt genom fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten riboflavin i fodertillsatsen: – Europeiska farmakopén 01/2008:0292 Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: – Vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Bestämning av halten riboflavin (som total vitamin B₂) i foderblandningar och vatten: – Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN 14152	Alla djurarter	–	–	–	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.	11.4.2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a825 iv	Riboflavin eller vitamin B ₂	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat innehållande minst 80 % riboflavin och högst 3 % vatten Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr: 83-88-5 Renhetsgrad: minst 98 % Framställt genom fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten riboflavin i fodertillsatsen: Europeiska farmakopén (monografi 0292) Bestämning av halten riboflavin i förblandningar: – Vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Bestämning av halten riboflavin (som total vitamin B₂) i foderblandningar och vatten: – Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) – EN 14152	Alla djurarter	–	–	–	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd.	11.4.2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.