

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/651

z dnia 20 marca 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie ryboflawiny (witaminy B₂) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparatu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie ryboflawiny 98 % (witaminy B₂) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparatu ryboflawiny 80 % wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparatu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich opiniach z dnia 5 maja 2021 r. ⁽²⁾ i 27 września 2022 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania ryboflawina (98 %) wytwarzana przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparat ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat ryboflawiny nie stwarza zagrożenia przy wdychaniu. Wobec braku danych nie można wyciągnąć wniosków dotyczących ewentualnego zagrożenia związanego z wdychaniem ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ani ryboflawina ani preparat ryboflawiny nie działają drażniąco na skórę lub oczy. Ponadto, wobec braku danych, nie można wyciągnąć wniosków dotyczących potencjalnego działania uczulającego na skórę ze strony ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparatu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) Urząd stwierdził, że ryboflawina wytwarzana przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparat ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 są skutecznym źródłem zaspokajania potrzeb żywieniowych zwierząt w przypadku podawania w paszy lub wodzie do pojenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Wcześniej odmówiono udzielenia zezwolenia na stosowanie ryboflawiny o czystości co najmniej 80 % wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i wycofano z obrotu istniejące zapasy tego dodatku i paszy zawierającej ten dodatek, jak określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/1254 ⁽⁴⁾, ze względu na obecność w dodatku komórek żywotnych i rekombinowanego DNA pochodzącego ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu produkcyjnego *Bacillus subtilis* KCCM 10445, posiadającego geny oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i stwarzającego zagrożenie dla gatunków docelowych, konsumentów, użytkowników i środowiska. Ryboflawina, w odniesieniu do której odmówiono zezwolenia, a także obecna ryboflawina (98 %) wytwarzana przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparat ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 są produkowane przy użyciu tego samego szczepu produkcyjnego (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Poprawiono jednak czystość ryboflawiny, zwiększając ją z 80 % w przypadku wniosku, w odniesieniu do którego odmówiono zezwolenia, do 98 % w przy-

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(6):6629.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(10):7607.⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1254 z dnia 19 września 2018 r. dotyczące odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” (Dz.U. L 237 z 20.9.2018, s. 5).

padku obecnego zezwolenia. W wyżej wymienionych opiniach Urząd stwierdził, że komórki żywotne i rekombinowany DNA pochodzące z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nie zostały wykryte w ryboflawinie ani w preparacie ryboflawiny będących przedmiotem niniejszego wniosku, a zatem dodatki te nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa związanego z genetyczną modyfikacją szczepu produkcyjnego.

- (7) Ocena ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 oraz preparatu ryboflawiny wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM 10445 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji i tego preparatu. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników tych dodatków.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja i preparat wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|--|--|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------------|
| | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu | | | | | | | | |
| 3a825 iii | „Ryboflawina” lub „witamina B ₂ ” | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Ryboflawina o maksymalnej zawartości 1,5 % wody Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numer CAS: 83-88-5 Czystość: minimum 98 % Wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w dodatku paszowym: – Farmakopea Europejska 01/2008:0292 Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: – wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Do oznaczania ryboflawiny (jako witamina B2 ogółem) w mieszankach paszowych i wodzie: – wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLCFLD) – EN 14152</p> | Wszystkie gatunki zwierząt | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych. | 11.4.2033 |

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

| Numer identyfikacyjny dodatku | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-------------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

| | | | | | | | | |
|----------|--|---|----------------------------|---|---|---|--|-----------|
| 3a825 iv | „Ryboflawina” lub „witamina B ₂ ” | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat o minimalnej zawartości 80 % ryboflawiny i maksymalnej zawartości 3 % wody</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Numer CAS: 83-88-5</p> <p>Czystość: minimum 98 %</p> <p>Wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w dodatku paszowym: Farmakopea Europejska – monografia 0292</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: – wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny (jako witamina B2 ogółem) w mieszankach paszowych i wodzie: – wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLCFLD) – EN 14152.</p> | Wszystkie gatunki zwierząt | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry. | 11.4.2033 |
|----------|--|---|----------------------------|---|---|---|--|-----------|

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.