

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/651 НА КОМИСИЯТА

от 20 март 2023 година

за разрешаване на употребата на рибофлавин (витамин В₂), получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и на препарат от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, като фуражни добавки за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на рибофлавин 98 % (витамин В₂), получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и на препарат от рибофлавин 80 %, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и на препарат от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, като фуражни добавки за всички животински видове, които следва да бъдат класифицирани в категория „хранителни добавки“ и във функционална група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.
- (4) В становищата си от 5 май 2021 г. ⁽²⁾ и 27 септември 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба рибофлавинът (98 %), получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и препаратът от рибофлавин (80 %), получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че препаратът от рибофлавин не е опасен при вдишване. При липсата на данни не могат да се направят заключения относно възможните рискове при вдишване, породени от рибофлавина, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445. Нито рибофлавинът, нито препаратът от рибофлавин са дразнителни за кожата или за очите. Освен това при липсата на данни не могат да се направят заключения относно потенциала на рибофлавина, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и на препарата от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, за сенситизиране на кожата.
- (5) Органът стигна до заключението, че рибофлавинът, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и препаратът от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, са ефективен източник за покриване на хранителните потребности на животните, когато се приемат с фуражи и/или с вода за пиене. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1254 на Комисията ⁽⁴⁾ беше отказано предоставянето на разрешение за употребата на рибофлавин с минимална чистота 80 %, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и съществуващите наличности от тази добавка и съдържащите я фуражи трябваше да бъдат изтеглени от пазара поради наличието на жизнеспособни клетки и рекомбинантна ДНК от генетично модифицирания производствен щам *Bacillus subtilis* КССМ 10445, носител на гени, кодиращи резистентност към антимикробни средства и пораждащ риск за целевите

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(6):6629.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(10):7607.

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1254 на Комисията от 19 септември 2018 г. относно отказ за предоставяне на разрешение за употреба на рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, като фуражна добавка, принадлежаща към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“ (ОВ L 237, 20.9.2018 г., стр. 5).

животински видове, потребителите, ползвателите и околната среда. Рибофлавинът, за който бе отказано предоставянето на разрешение, както и разглежданите понастоящем рибофлавин (98 %), получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и препарат от рибофлавин (80 %), получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, са получени от един и същ производствен шам (*Bacillus subtilis* КССМ 10445). Степента на чистота на рибофлавина обаче се е подобрила, нараствайки от 80 % към момента на отказа за предоставяне на разрешение, на 98 % при настоящото заявление. В посочените по-горе становища Органът заяви че не са засечени жизнеспособни клетки и рекомбинантна ДНК от *Bacillus subtilis* КССМ 10445 в рибофлавина и в препарата от рибофлавин, обхванати от настоящото заявление, поради което тези добавки не поражда опасения във връзка с генетичната модификация на производствения шам.

- (7) При оценката на рибофлавина, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, и на препарата от рибофлавин, получен от *Bacillus subtilis* КССМ 10445, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество и на препарата следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално що се отнася до ползвателите на тези добавки.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещество и препарат, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: витамини, провитами и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект								
3a825 iii	„Рибофлавин“ или „Витамин В ₂ “	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Рибофлавин с най-много 1,5 % съдържание на вода в твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Химична формула: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS номер: 83-88-5 Чистота: най-малко 98 % Получен чрез ферментация с <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определянето на рибофлавин във фуражната добавка: – European Pharmacopoeia Ph. Eur 01/2008:0292 За определянето на рибофлавин в премиксите: – Високоэффективна течна хроматография с UV детекция (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 За определянето на рибофлавин (като общо съдържание на витамин В₂) в комбинираните фуражи и във водата: – Високоэффективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLCFLD) - EN 14152</p>	Всички животински видове	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Добавката може да се използва във вода за пиене. В пътуването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и за дихателна защита. 	11.4.2033 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект

3a825 IV	„Рибофлавин“ или „Витамин В ₂ “	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат, съдържащ най-малко 80 % рибофлавин и най-много 3 % вода В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Химична формула: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS номер: 83-88-5 Чистота: най-малко 98 % Получен чрез ферментация с <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определянето на рибофлавин във фуражната добавка: European Pharmacopoeia Ph. Eur. monograph:0292 За определянето на рибофлавин в премиксите: – Високоэффективна течна хроматография с UV детекция (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 За определянето на рибофлавин (като общо съдържание на витамин В₂) в комбинираните фуражи и във водата: – Високоэффективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLCFLD) - EN 14152.</p>	Всички животински видове	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Добавката може да се използва във вода за пиене. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата. 	11.4.2033 г.
----------	--	--	--------------------------	---	---	---	---	--------------

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>