

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/651,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023,

***Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman riboflaviinin (B₂-vitamiini) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -organismien tuottamaa riboflaviinia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman 98-prosenttisen riboflaviinin (B₂-vitamiini) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa 80-prosenttia riboflaviinia sisältävän valmisteen hyväksymisestä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman riboflaviinin ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa riboflaviinia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, jotka luokitellaan luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen luokkaan "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 5 päivänä toukokuuta 2021 ⁽²⁾ ja 27 päivänä syyskuuta 2022 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamalla riboflaviinilla (98 %) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa riboflaviinia (80 %) sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että riboflaviinia sisältävä valmiste ei ole vaarallinen hengitettynä. Koska tietoja ei ole saatavilla, se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, aiheuttaako *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottama riboflaviini mahdollisia riskejä hengitysteiden kautta. Riboflaviini ja riboflaviinia sisältävä valmiste eivät ärsytä ihoa tai silmiä. Koska tietoja ei ole saatavilla, ei myöskään voitu tehdä päätelmiä siitä, aiheuttaako *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottama riboflaviini ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa riboflaviinia sisältävä valmiste ihon herkistymistä.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottama riboflaviini ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa riboflaviinia sisältävä valmiste ovat tehokkaita lähteitä eläinten ravitsemuksellisten tarpeiden täyttämiseksi, kun niitä annetaan rehun ja/tai juomaveden välityksellä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.
- (6) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1254 ⁽⁴⁾ on aiemmin evätty *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman riboflaviinin, jonka puhtausaste on vähintään 80 prosenttia, hyväksyntä ja säädetty kyseisen lisäaineen sekä sitä sisältävän rehun olemassa olevien varusteiden vetämisestä markkinoilta, koska lisäaineessa oli *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien muuntokannasta peräisin olevia elinkykyisiä

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2021); 19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal (2022); 20(10):7607.⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1254, annettu 19 päivänä syyskuuta 2018, *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismien tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän epäämisestä (EUVL L 237, 20.9.2018, s. 5).

soluja ja yhdistelmä-DNA:ta, joissa on resistenssigeenejä ja jotka aiheuttavat riskin kohdelajeille, kuluttajille, käyttäjille ja ympäristölle. Riboflaviini, jonka hyväksyntä evättiin, sekä *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottama riboflaviini (98 %) ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa riboflaviinia (80 %) sisältävä valmiste, tuotetaan samasta tuotantokannasta (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Riboflaviinin puhtausastetta on kuitenkin parannettu: hyväksynnän epääminen koski 80-prosentista riboflaviinia, ja tässä myyntiluvassa on kyse 98-prosenttisesta riboflaviinista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi edellä mainituissa lausunnoissaan, että *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismista peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja yhdistelmä-DNA:ta ei havaittu tämän hakemuksen kohteena olevassa riboflaviinissa eikä riboflaviinia sisältävässä valmisteessa ja sen vuoksi kyseiset lisäaineet eivät aiheuta turvallisuusriskiä, joka liittyisi muuntogeeniseen tuotantokantaan.

- (7) *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottaman riboflaviinin ja *Bacillus subtilis* KCCM 10445 -mikro-organismien tuottamaa riboflaviinia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen ja valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti kyseisten lisäaineiden käyttäjien osalta.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvat liitteessä tarkoitettut aine ja valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a825 iii	"Riboflaviini" tai "B ₂ -vitamiini"	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Riboflaviini, jonka vesipitoisuus on enintään 1,5 % Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Kemiallinen kaava: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-numero: 83-88-5 Puhtaus: vähintään 98 % Tuotettu käymisreaktiolla <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 -mikro-organismista</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Riboflaviinin määrittäminen rehun lisäaineesta: – Euroopan farmakopea (Ph. Eur) 01/2008:0292 Riboflaviinin määrittäminen rehun esiseoksista: – Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon (HPLC-UV) – VDLUFA III 13.9.1 Riboflaviinin määrittäminen (B₂-vitamiinin kokonaispitoisuutena) rehuseoksista ja vedestä: – Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon, (HPLC-FLD) – EN 14152</p>	Kaikki eläinlajit	–	–	–	<p>1. Lisäainetta voidaan käyttää juomavee-teen lisätyinä.</p> <p>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan luettuina.</p>	11.4.2033

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus

3a825 _{IV}	"Riboflaviini" tai "B ₂ -vitamiini"	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Valmiste, joka sisältää vähintään 80 % riboflaviinia ja enintään 3 % vettä</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Kemiallinen kaava: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-numero: 83-88-5</p> <p>Puhtaus: vähintään 98 %</p> <p>Tuotettu käymisreaktiolla <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 -mikro-organismista</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Riboflaviinin määrittäminen rehun lisäaineesta: Euroopan farmakopea (Ph. Eur) monografia:0292</p> <p>Riboflaviinin määrittäminen rehun esiseoksista: – Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon (HPLC-UV) – VDLUFA III 13.9.1</p> <p>Riboflaviinin määrittäminen (B₂-vitamiinin kokonaispitoisuutena) rehuseoksista ja vedestä: – Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon, (HPLCFLD) – EN 14152.</p>	Kaikki eläinlajit	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien ihosuojat. 	11.4.2033
---------------------	--	---	-------------------	---	---	---	---	-----------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>