

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/651**od 20. ožujka 2023.****o odobrenju riboflavina (vitamin B₂) dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i pripravka riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 kao dodataka hrani za sve vrste životinja****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje riboflavina 98 % (vitamin B₂) dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 te pripravka riboflavina 80 % dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i pripravka riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 kao dodataka hrani za sve vrste životinja i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 5. svibnja 2021. ⁽²⁾ i 27. rujna 2022. ⁽³⁾ zaključila da riboflavin 98 % dobiven od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i pripravak riboflavina 80 % dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Nadalje je zaključila da pripravak riboflavina nije opasan pri udisanju. Zbog nedostatka podataka ne mogu se donijeti zaključci o mogućem riziku pri udisanju riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ni riboflavin ni pripravak riboflavina ne nadražuju kožu ni oči. Osim toga, zbog nedostatka podataka ne mogu se donijeti zaključci o tome mogu li riboflavin dobiven od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i pripravak riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 uzrokovati preosjetljivost kože.
- (5) Agencija je zaključila da su riboflavin dobiven od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i pripravak riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 učinkovit izvor za pokrivanje prehrambenih potreba životinja pri primjeni u hrani za životinje i/ili vodi za piće. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Prethodno je odbijeno odobrenje za riboflavin čistoće najmanje 80 % dobiven od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i postojeće zalihe tog dodatka i hrane za životinje koja ga sadržava trebalo je povući s tržišta, kako je utvrđeno Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1254 ⁽⁴⁾, s obzirom na prisutnost živih stanica i rekombinantnog DNK iz genetski modificiranog proizvodnog soja bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445, koji nosi gene za

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021.;19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(10):7607.⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1254 od 19. rujna 2018. o uskraćivanju odobrenja riboflavina (80 %) dobivenog od *Bacillus subtilis* KCCM-10445 kao dodatka hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini vitamina, provitamina i kemijski točno definiranih tvari sličnog učinka (SL L 237, 20.9.2018., str. 5.).

antimikrobnu rezistenciju i predstavlja rizik za ciljne vrste, potrošače, korisnike i okoliš. Riboflavin za koji je odobrenje odbijeno kao i riboflavin 98 % dobiven od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i pripravak riboflavina 80 % dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 dobivaju se od istog proizvodnog soja (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Međutim, čistoća riboflavina poboljšana je povećanjem s 80 %, za koju je odobrenje odbijeno, na 98 % u ovom odobrenju. Agencija je u svojim prethodno navedenim mišljenjima navela da žive stanice i rekombinantni DNK bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nisu otkriveni u riboflavinu ni u pripravku riboflavina koji su predmet ovog zahtjeva te da stoga ti dodaci ne predstavljaju sigurnosni rizik povezan s genetskom modifikacijom proizvodnog soja.

- (7) Procjena riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 i pripravka riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* KCCM 10445 pokazala je da su uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari i tog pripravka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tih dodataka.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar i pripravak navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a825 iii	„Riboflavin” ili „Vitamin B ₂ ”	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Riboflavin s najviše 1,5 % vode Krti oblik</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS broj: 83-88-5 Čistoća: najmanje 98 % Proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje riboflavina u dodatku hrani za životinje: – Europska farmakopeja Ph. Eur 01/2008:0292 Za određivanje riboflavina u premiksima: – tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Za određivanje riboflavina (kao ukupnog vitamina B2) u krmnoj smjesi i vodi: – tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije, (HPLCFLD) – EN 14152</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe. 	11.4.2033.
-----------	--	--	-----------------------	---	---	---	---	------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a825 _{IV}	„Riboflavin” ili „Vitamin B ₂ ”	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak koji sadržava najmanje 80 % riboflavina i najviše 3 % vode</p> <p>Kruti oblik</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS broj: 83-88-5</p> <p>Čistoća: najmanje 98 %</p> <p>Proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Za određivanje riboflavina u dodatku hrani za životinje: Europska farmakopeja Ph. Eur. monografija:0292</p> <p>Za određivanje riboflavina u premiksima: – tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Za određivanje riboflavina (kao ukupnog vitamina B2) u krmnoj smjesi i vodi: – tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije, (HPLCFLD) – EN 14152</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu. 	11.4.2033.
---------------------	--	--	-----------------------	---	---	---	--	------------

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>