

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/651 VAN DE COMMISSIE
van 20 maart 2023

tot verlening van een vergunning voor riboflavine (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en een preparaat van riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor riboflavine 98 % (vitamine B₂), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en voor een preparaat van riboflavine 80 %, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en voor een preparaat van riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 mei 2021 ⁽²⁾ en van 27 september 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat riboflavine (98 %), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en het preparaat van riboflavine (80 %), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat het preparaat van riboflavine niet gevaarlijk is bij inademing. Bij gebrek aan gegevens kunnen geen conclusies worden getrokken over het mogelijke risico bij inademing van riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Noch riboflavine noch het preparaat van riboflavine zijn irriterend voor de huid of de ogen. Bovendien kunnen bij gebrek aan gegevens ook geen conclusies worden getrokken over de vraag of riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en het preparaat van riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sensibilisatie van de huid kunnen veroorzaken.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en het preparaat van riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, een doeltreffende bron zijn om in de voedingsbehoeften van dieren te voorzien wanneer zij via diervoeders en/of drinkwater worden toegediend. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddelen voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Zoals bepaald in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1254 van de Commissie ⁽⁴⁾ werd een vergunning voor riboflavine met een zuiverheid van ten minste 80 %, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, eerder geweigerd en moesten de bestaande voorraden van dat toevoegingsmiddel en diervoeders die het bevatten, uit de handel worden genomen vanwege de aanwezigheid van levensvatbare cellen en recombinant DNA van de genetisch gemodificeerde productiestam *Bacillus subtilis* KCCM 10445 in het toevoegingsmiddel, die drager zijn van genen

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1254 van de Commissie van 19 september 2018 betreffende de weigering van een vergunning voor door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groep "vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking" (PB L 237 van 20.9.2018, blz. 5).

voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen en die een risico vormen voor de doelsoorten, consumenten, gebruikers en het milieu. De riboflavine waarvoor de vergunning werd geweigerd evenals de huidige riboflavine (98 %), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en het preparaat van riboflavine (80 %), geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, worden door dezelfde productiestam geproduceerd (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). De zuiverheid van riboflavine is echter verbeterd met een stijging van het gehalte van 80 % in de geweigerde vergunning tot 98 % in deze vergunning. De EFSA heeft in de bovengenoemde adviezen verklaard dat er geen levensvatbare cellen en recombinant DNA van *Bacillus subtilis* KCCM 10445 in de riboflavine en het preparaat van riboflavine waarop deze aanvraag betrekking heeft, zijn aangetroffen en dat die toevoegingsmiddelen met betrekking tot de genetische modificatie van de productiestam derhalve geen veiligheidsrisico opleveren.

- (7) Uit de beoordeling van riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, en van het preparaat van riboflavine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* KCCM 10445, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van de stof en van het preparaat moet daarom worden toegestaan. De Commissie is voorts van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name de gezondheid van de gebruikers van die toevoegingsmiddelen — te voorkomen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de stof en het preparaat die in de bijlage zijn beschreven en die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.

3a825 iii	“Riboflavine” of “vitamine B ₂ ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Riboflavine met maximaal 1,5 % water Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nummer: 83-88-5 Zuiverheid: minimaal 98 % Geproduceerd door fermentatie met <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in het toevoegingsmiddel: — Europese farmacopee Ph. Eur 01/2008:0292 Voor de bepaling van riboflavine in voormengsels: — hogeprestatievloeistofchromatografie met UV-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Voor de bepaling van riboflavine (als totaal vitamine B₂) in mengvoeders en water: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLCFLD) — EN 14152</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de luchtwegen. 	11.4.2033
-----------	---	---	------------------	---	---	---	---	-----------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.

3a825 iv	“Riboflavine” of “vitamine B ₂ ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat met ten minste 80 % riboflavine en een maximumgehalte aan water van 3 %</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Chemische formule: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-nummer: 83-88-5</p> <p>Zuiverheid: minimaal 98 %</p> <p>Geproduceerd door fermentatie met <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in het toevoegingsmiddel: Europese farmacopee Ph. Eur. monografie:0292</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine in voormengsels: — hogeprestatievloeistofchromatografie met UV-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 1 3.9.1</p> <p>Voor de bepaling van riboflavine (als totaal vitamine B₂) in mengvoeders en water: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLCFLD) — EN 14152.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de huid. 	11.4.2033
----------	---	--	------------------	---	---	---	--	-----------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>