

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/651****2023/EES/79/19****frá 20. mars 2023****um leyfi fyrir ribóflavíni (B<sub>2</sub>-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndu með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ribóflavíni 98% (B<sub>2</sub>-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndu með ribóflavíni 80%, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og fyrir blöndu með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, í flokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. maí 2021 <sup>(2)</sup> og 27. september 2022 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi ribóflavín (98%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blanda með ribóflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með ribóflavíni sé ekki hættuleg við innöndun. Vegna skorts á gögnum var ekki unnt að komast að niðurstöðu um hugsanlega áhættu við innöndun ribóflavíns sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Hvorki ribóflavín né blandan með ribóflavíni eru ertandi fyrir húð eða augu. Auk þess var vegna skorts á gögnum ekki unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt ribóflavíns, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndunnar með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ribóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blandan með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, séu áhrifaríkir gjafar sem uppfylla næringarlegar þarfir dýra þegar þeir eru gefnir með fôðri og/eða drykkjarvatni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Synjað var áður um leyfi fyrir ribóflavíni með hreinleika sem er a.m.k. 80%, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og átti að taka af markaði fyrirliggjandi birgðir aukefnisins og fôður sem inniheldur það eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1254 <sup>(4)</sup> vegna tilvistar lífvænlegra frumna og raðbrigða-DNA úr erfðabreyttum framleiðslustofni *Bacillus subtilis* KCCM 10445 í aukefninu, sem bera gen fyrir

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6629.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7607.

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1254 að því er varðar synjun um leyfi fyrir ribóflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fôðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun (Stjtið. ESB L 237, 20.9.2018, bls. 5).

ónæmi gegn sýkingalyfjum og skapa áhættu fyrir marktegundirnar, neytendur, notendur og umhverfið. Ribóflavínið sem synjað hefur verið um leyfi, sem og fyrirbyggjandi ribóflavín (98%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blandan af ribóflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, eru framleidd með sama framleiðslustofni (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Hreinleiki ribóflavíns hefur þó aukist úr 80% í leyfinu sem synjað var um í 98% í þessu leyfi. Í framangreindum álitum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin fram að hvorki lífvænlegar frumur né raðbrigða-DNA úr *Bacillus subtilis* KCCM 10445 hafi fundist í ribóflavíninu og blöndunni með ribóflavíni sem falla undir þessa umsókn og að þessi aukefni skapi af þessum sökum ekki öryggisvanda að því er varðar erfðabreytinguna á framleiðslustofninum.

- 7) Mat á ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndu með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins og blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

##### 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun</b>								
3a825 iii	„Ríbóflavín“ eða „B2-vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ríbóflavín með að hámarki 1,5% af vatni</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>CAS-númer: 83-88-5</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 98%</p> <p>Framleitt með gerjun með <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í fôðurukefninu: — Evrópska lyfjaskráin 01/2008:0292.</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í fôðurlöndum og vatni: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLCFLD) — EN 14152</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.</li> </ol>	11.4.2033

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun</b>								
3a825 iv	„Ríbóflavín“ eða „B2- vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur að lágmarki 80% ríbóflavín og að hámarki 3% vatn</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>CAS-númer: 83-88-5</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 98%</p> <p>Framleitt með gerjun með Bacillus subtilis KCCM 10445</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í fôðurukefninu: Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis: 0292.</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1</p> <p>Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í fôðurlöndum og vatni: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskingsgreiningu (HPLCFLD) — EN 14152.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nota má aukefnið í drykkjarvatn.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn.</li> </ol>	11.4.2033

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>