

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/651 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2023

relativo all'autorizzazione della riboflavina (vitamina B₂) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e di un preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione della riboflavina 98 % (vitamina B₂) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e di un preparato di riboflavina 80 % prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e di un preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (4) Nei pareri del 5 maggio 2021 ⁽²⁾ e del 27 settembre 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la riboflavina (98 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e il preparato di riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di riboflavina non è pericoloso in caso di inalazione. In assenza di dati non è possibile trarre conclusioni sul possibile rischio da inalazione della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Né la riboflavina né il preparato di riboflavina sono irritanti per la pelle o per gli occhi. In assenza di dati non è inoltre possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e del preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) L'Autorità ha concluso che la riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e il preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 costituiscono una fonte efficace per il soddisfacimento delle esigenze nutrizionali degli animali se somministrate tramite i mangimi e/o l'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Un'autorizzazione della riboflavina con un grado di purezza minimo dell'80 % prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 era stata precedentemente rifiutata e le scorte esistenti di tale additivo e dei mangimi che la contenevano dovevano essere ritirate dal mercato, come stabilito dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1254 della Commissione ⁽⁴⁾, a causa della presenza nell'additivo di cellule vitali e del DNA ricombinante del ceppo produttore

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1254 della Commissione, del 19 settembre 2018, relativo al diniego di autorizzazione della riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» (GU L 237 del 20.9.2018, pag. 5).

geneticamente modificato *Bacillus subtilis* KCCM 10445, portatore di geni di resistenza antimicrobica, e del rischio presentato per le specie bersaglio, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente. La riboflavina per la quale l'autorizzazione è stata rifiutata, l'attuale riboflavina (98 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e il preparato di riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 sono prodotti dallo stesso ceppo produttore (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). La purezza della riboflavina è tuttavia migliorata, passando dall'80 % dell'autorizzazione rifiutata al 98 % dell'attuale autorizzazione. Nei pareri summenzionati l'Autorità ha affermato che nella riboflavina e nel preparato di riboflavina oggetto della presente domanda non sono state individuate cellule vitali e DNA ricombinante di *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e che pertanto tali additivi non pongono problemi di sicurezza associati alla modificazione genetica del ceppo produttore.

- (7) La valutazione della riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e del preparato di riboflavina prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM 10445 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo della sostanza e del preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori di tali additivi.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza e il preparato specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a825 iii	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Riboflavina con un tenore massimo di acqua dell'1,5 % Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numero CAS: 83-88-5 Purezza: minimo 98 % Prodotta mediante fermentazione con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi: – Farmacopea europea (Ph. Eur.) 01/2008:0292 Per la determinazione della riboflavina nelle premiscele: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B2 totale) nei mangimi composti e nell'acqua: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) EN 14152</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a825 _{IV}	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato con un tenore minimo di riboflavina dell'80 % e un tenore massimo di acqua del 3 % Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numero CAS: 83-88-5 Purezza: minimo 98 % Prodotta mediante fermentazione con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi: Farmacopea europea (Ph. Eur.) monografia 0292 Per la determinazione della riboflavina nelle premiscele: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B2 totale) nei mangimi composti e nell'acqua: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) EN 14152</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.