

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/651 DA COMISSÃO**de 20 de março de 2023****relativo à autorização da riboflavina (vitamina B₂) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e de uma preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivos para a alimentação de todas as espécies animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da riboflavina 98 % (vitamina B₂) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e de uma preparação de riboflavina 80 % produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e de uma preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivos para a alimentação de todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 5 de maio de 2021 ⁽²⁾ e de 27 de setembro de 2022 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a riboflavina 98 % produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e a preparação de riboflavina 80 % produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu ainda que a preparação de riboflavina não é perigosa por inalação. Na ausência de dados, não é possível chegar a conclusões quanto ao possível risco por inalação da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Nem a riboflavina nem a preparação de riboflavina são irritantes para a pele ou os olhos. Além disso, na ausência de dados, não é possível chegar a conclusões quanto ao potencial de sensibilização cutânea da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e da preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) A Autoridade concluiu que a riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e a preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 são uma fonte eficaz para suprir as necessidades nutricionais dos animais quando administradas através dos alimentos para animais e/ou da água de abeberamento. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Anteriormente, foi recusada uma autorização da riboflavina com uma pureza mínima de 80 % produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445, devido à presença no aditivo de células viáveis e ADN recombinante da estirpe produtora geneticamente modificada *Bacillus subtilis* KCCM 10445 que são portadores de genes de resistência antimicrobiana e representam um risco para as espécies visadas, os consumidores, os utilizadores e o ambiente, pelo que as existências desse aditivo e dos alimentos para animais que o contenham deveriam ser retiradas do mercado, tal como estabelecido pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1254 da Comissão ⁽⁴⁾. A riboflavina para a qual a autorização foi recusada, bem como a atual riboflavina (98 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e a preparação de riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 são produzidas pela

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 6, artigo 6629, 2021.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 10, artigo 7607, 2022.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1254 da Comissão, de 19 de setembro de 2018, relativo à recusa da autorização da riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante (JO L 237 de 20.9.2018, p. 5).

mesma estirpe produtora (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). No entanto, a pureza da riboflavina melhorou, aumentando de 80 % na autorização que foi recusada, para 98 % na presente autorização. Nos seus pareceres acima referidos, a Autoridade declarou que não foram detetadas células viáveis e ADN recombinante de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 na riboflavina nem na preparação de riboflavina objeto do pedido e que, por conseguinte, esses aditivos não colocam problemas de segurança associados à modificação genética da estirpe produtora.

- (7) A avaliação da riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 e da preparação de riboflavina produzida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da substância e da preparação deve ser autorizada. Além disso a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores desses aditivos.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância e a preparação especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a825 iii	«Riboflavina» ou «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Riboflavina com um máximo de 1,5 % de água Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5 Pureza: mín. 98 % Produzida por fermentação com <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da riboflavina no aditivo para a alimentação animal: — <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 0292, versão 01/2008 Para a determinação da riboflavina em pré-misturas: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Para a determinação da riboflavina (como vitamina B₂ total) nos alimentos compostos para animais e na água: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FL) - EN 14152</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a825 _{IV}	«Riboflavina» ou «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação com um mínimo de 80 % de riboflavina e um máximo de 3 % de água</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Número CAS: 83-88-5</p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Produzida por fermentação com <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da riboflavina no aditivo para a alimentação animal: — <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 0292</p> <p>Para a determinação da riboflavina em pré-misturas: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Para a determinação da riboflavina (como vitamina B₂ total) nos alimentos compostos para animais e na água: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) - EN 14152.</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção cutânea. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>