

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/651 DE LA COMISIÓN
de 20 de marzo de 2023

relativo a la autorización de la riboflavina (vitamina B2) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivos para piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la riboflavina al 98 % (vitamina B2) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y de un preparado de riboflavina al 80 % producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y de un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivos para piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo».
- (4) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 ⁽²⁾ y de 27 de septiembre de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, la riboflavina (98 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Concluyó, además, que el preparado de riboflavina no es peligroso por inhalación. A falta de datos, no se pudo llegar a ninguna conclusión sobre el posible riesgo por inhalación de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ni la riboflavina ni el preparado de riboflavina son irritantes para la piel o los ojos. Además, a falta de datos, no pudo llegarse a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ni del preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) La Autoridad concluyó que la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 son una fuente eficaz para cubrir las necesidades nutricionales de los animales cuando se administran a través de piensos o agua de beber. Por otro lado, la Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos presentados por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En el pasado se denegó la autorización de la riboflavina con una pureza mínima del 80 % producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445, y hubo que retirar del mercado las existencias de dicho aditivo y de los piensos que lo contenían, tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1254 de la Comisión ⁽⁴⁾, debido a la presencia en el aditivo de células viables y ADN recombinante de la cepa de producción modificada genéticamente *Bacillus subtilis* KCCM 10445, que es portadora de genes de resistencia a los antimicrobianos y supone un riesgo para las especies objetivo, los consumidores, los usuarios y el medio ambiente. La riboflavina cuya autorización se denegó, así como la riboflavina (98 %) actualmente producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1254 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2018, relativo a la denegación de autorización de la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para alimentación animal perteneciente al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» (DO L 237 de 20.9.2018, p. 5).

riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445, se producen con la misma cepa de producción (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Sin embargo, se ha mejorado la pureza de la riboflavina, que ha pasado del 80 % en la autorización que fue denegada al 98 % en esta autorización. En los dictámenes mencionados, la Autoridad declaró que no se habían detectado células viables ni ADN recombinante de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 en la riboflavina ni en el preparado de riboflavina objeto de la presente solicitud y que, por lo tanto, dichos aditivos no plantean ningún problema de seguridad derivado de la modificación genética de la cepa de producción.

- (7) La evaluación de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 muestra que se cumplen los requisitos de autorización previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia y del preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios de dichos aditivos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de la sustancia y del preparado especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo								
3a825 iii	«Riboflavina» o «vitamina B2»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Riboflavina con un máximo del 1,5 % de agua Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5 Pureza: mínimo 98 % Producida por fermentación con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la riboflavina en el aditivo para piensos: – Farmacopea Europea Ph. Eur 01/2008:0292 Para la determinación de la riboflavina en las premezclas: – Cromatografía líquida de alta resolución con detección de UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Para la determinación de la riboflavina (como vitamina B2 total) en los piensos compuestos y en el agua: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLCFLD) — EN 14152</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea y respiratoria. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo								
3a825 iv	«Riboflavina» o «vitamina B2»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado que contiene un mínimo del 80 % de riboflavina y un máximo del 3 % de agua</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Número CAS: 83-88-5</p> <p>Pureza: mínimo 98 %</p> <p>Producida por fermentación con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la riboflavina en el aditivo para piensos: Farmacopea Europea (monografía 0292)</p> <p>Para la determinación de la riboflavina en las premezclas: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Para la determinación de la riboflavina (como vitamina B2 total) en los piensos compuestos y en el agua: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLCFLD) — EN 14152.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es