

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/651

z 20. marca 2023

**o povolení riboflavínu (vitamín B<sub>2</sub>) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udelenia takéhoto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie 98 % riboflavínu (vitamín B<sub>2</sub>) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravku s 80 % obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 5. mája 2021 <sup>(2)</sup> a 27. septembra 2022 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že riboflavín (98 %) produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravok s obsahom riboflavínu (80 %) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom riboflavínu nie je nebezpečný pri vdýchnutí. Vzhľadom na chýbajúce údaje nemožno dospieť k záveru o potenciálnom riziku pri vdýchnutí riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Riboflavín ani prípravok s obsahom riboflavínu nie sú dráždivé pre pokožku ani oči. Pre chýbajúce údaje nemožno dospieť k záverom ani o potenciáli riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 stať sa senzibilizátorom kože.
- (5) Úrad dospel k záveru, že riboflavín produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravok s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 sú účinným zdrojom na uspokojovanie výživových potrieb zvierat pri podávaní v krmive a/alebo vo vode na napájanie. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Povolenie riboflavínu s minimálnou čistotou 80 % produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 bolo v minulosti zamietnuté a existujúce zásoby uvedenej doplnkovej látky a krmiva s jej obsahom sa mali stiahnuť z trhu, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/1254 <sup>(4)</sup>, z dôvodu prítomnosti životaschopných buniek a rekombinantnej DNA z geneticky modifikovaného produkčného kmeňa *Bacillus subtilis* KCCM 10445 v doplnkovej látke, ktoré nesú gény antimikrobiálnej rezistencie a predstavujú riziko pre cieľové

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(6):6629.<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(10):7607.<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1254 z 19. septembra 2018 o zamietnutí povolenia riboflavínu (80 %) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“ (Ú. v. EÚ L 237, 20.9.2018, s. 5).

druhy, spotrebiteľov, používateľov a životné prostredie. Riboflavín, pre ktorý bolo povolenie zamietnuté, ako aj súčasný riboflavín (98 %) produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravok s obsahom riboflavínu (80 %) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 sú produkované rovnakým produkčným kmeňom (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Čistota riboflavínu sa však zlepšila, a to zvýšením z 80 % v povolení, ktoré bolo zamietnuté, na 98 % v tomto povolení. Úrad v daných stanoviskách uviedol, že v riboflavíne a v prípravku s obsahom riboflavínu, na ktoré sa vzťahuje táto žiadosť, neboli zistené životaschopné bunky ani rekombinantná DNA z mikroorganizmu *Bacillus subtilis* KCCM 10445, a preto uvedené doplnkové látky nepredstavujú žiadne bezpečnostné riziko v súvislosti s genetickou modifikáciou produkčného kmeňa.

- (7) Z posúdenia riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie tejto látky a tohto prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa okrem toho domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov daných doplnkových látok.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Látka a prípravok špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. marca 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok</b>								
3a825 iii	„riboflavín“ alebo „vitamín B <sub>2</sub> “	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>riboflavín s maximálnym obsahom vody 1,5 %</p> <p>Tuhá forma</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Chemický vzorec: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>CAS číslo: 83-88-5</p> <p>Čistota: minimálne 98 %</p> <p>produkovaný fermentáciou s použitím <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analytická metóda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke: – Európsky liekopis Ph. Eur 01/2008:0292</p> <p>Na stanovenie riboflavínu v premixoch: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Na stanovenie riboflavínu (ako celkového vitamínu B<sub>2</sub>) v kŕmnej zmesi a vo vode: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLCFLD – EN 14152</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie.</li> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest.</li> </ol>	11. 4. 2033

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok</b>								
3a825 <sub>IV</sub>	„riboflavín“ alebo „vitamín B <sub>2</sub> “	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok obsahujúci minimálne 80 % riboflavínu a maximálne 3 % vody</p> <p>Tuhá forma</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>Chemický vzorec: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>CAS číslo: 83-88-5</p> <p>Čistota: minimálne 98 %</p> <p>produkovaný fermentáciou s použitím <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Analytická metóda</i> (1)</p> <p>Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke: Európsky liekopis Ph. Eur. monografia: 0292</p> <p>Na stanovenie riboflavínu v premixoch: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Na stanovenie riboflavínu (ako celkového vitamínu B<sub>2</sub>) v kŕmnej zmesi a vo vode: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLCFLD – EN 14152</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie.</li> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky.</li> </ol>	11. 4. 2033

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.