

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1705

zo 7. septembra 2023

o povolení prípravku s obsahom riboflavínu (vitamín B₂) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ako kŕmnej doplnkovej látky 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 ⁽¹⁾, 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 udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom riboflavínu (vitamín B₂) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „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 stanovisku z 1. februára 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že riboflavín je známy ako látka, ktorá môže spôsobiť fotosenzibilizáciu, vyvolať fotoalergické reakcie kože a očí a že prípravok s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 predstavuje pre používateľov riziko expozície pri vdýchnutí a že bez údajov nemôže dospieť k záveru o potenciáli podráždenia kože a očí alebo kožnej senzibilizácie doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka je účinná z hľadiska pokrytia výživových požiadaviek zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Preto by sa používanie uvedenej látky malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(2):7874.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí 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 povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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 7. septembra 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 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a825V	„riboflavín“ alebo „vitamín B ₂ “	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s ≥ 80 % riboflavínu.</p> <p>Maximálne 3 % vody.</p> <p>Tuhá forma.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Riboflavín</p> <p>Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Číslo CAS: 83-88-5</p> <p>Čistota: minimálne 98 % produkovaný fermentáciou s použitím mikroorganizmu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou, HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1) <p>Na stanovenie riboflavínu (ako celkového vitamínu B₂) v kŕmnej zmesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLC-FLD (EN 14152) 	všetky druhy zvierat	–	–	–	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení.</p> <p>2. 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.</p>	28. septembra 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>.