

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/651

ze dne 20. března 2023

o povolení riboflavinu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení 98 % riboflavinu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravku 80 % riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 5. května 2021 ⁽²⁾ a 27. září 2022 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá riboflavin (98 %) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravek riboflavinu (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek riboflavinu není nebezpečný při vdechování. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné údaje, nelze dospět k závěrům o možném riziku při vdechování riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ani riboflavin, ani přípravek riboflavinu nejsou dráždivé pro kůži nebo oči. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici žádné údaje, nelze navíc dospět k závěrům o potenciálu senzibilizace kůže u riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že riboflavin z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravek riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jsou účinným zdrojem při uspokojování výživových potřeb zvířat, jsou-li podávány v krmivu a/nebo ve vodě k napájení. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy těchto doplňkových látek přidaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Povolení riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 o čistotě nejméně 80 % bylo dříve zamítnuto a stávající zásoby uvedené doplňkové látky a krmiv, která ji obsahují, měly být staženy z trhu, jak stanoví prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1254 ⁽⁴⁾, a to z důvodu přítomnosti životaschopných buněk a rekombinantní DNA z geneticky modifikovaného produkčního kmene *Bacillus subtilis* KCCM 10445, který nese geny antimikrobiální rezistence a představuje riziko pro cílové druhy, spotřebitele, uživatele a životní prostředí. Riboflavin, jehož povolení bylo

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1254 ze dne 19. září 2018 o zamítnutí povolení riboflavinu (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako doplňkové látky patřící do funkční skupiny vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem (Úř. věst. L 237, 20.9.2018, s. 5).

zamítnuto, jakož i stávající riboflavin (98 %) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravek riboflavinu (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 se vyrábějí ze stejného produkčního kmene (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Došlo však ke zlepšení čistoty riboflavinu, a to zvýšením z 80 % v povolení, které bylo zamítnuto, na 98 % v tomto povolení. Ve svých výše uvedených stanoviscích úřad uvedl, že životaschopné buňky a rekombinantní DNA u *Bacillus subtilis* KCCM 10445 nebyly zjištěny v riboflavinu a v přípravku riboflavinu, které jsou předmětem této žádosti, a že proto uvedené doplňkové látky nepředstavují žádné bezpečnostní riziko související s genetickou modifikací daného produkčního kmene.

- (7) Posouzení riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky a uvedeného přípravku mělo být povoleno. Kromě toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedených doplňkových látek.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka a přípravek uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.								
3a825 iii	„Riboflavin“ nebo „vitamin B ₂ “	<i>Složení doplňkové látky</i> Riboflavin s maximálním obsahem vody 1,5 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS: 83-88-5 Čistota: nejméně 98 % Získaný fermentací pomocí <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce: – Evropský lékopis Ph. Eur 01/2008:0292 Pro stanovení riboflavinu v premixech: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Pro stanovení riboflavinu (jako vitaminu B2 celkem) v krmných směsích a ve vodě: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLCFLD) - EN 14152	Všechny druhy zvířat	—	—	—	- Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. - Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.	11.4.2033

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.								
3a825 iv	„Riboflavin“ nebo „vitamin B ₂ “	Složení doplňkové látky Přípravek obsahující nejméně 80 % riboflavinu a nejvýše 3 % vody Pevná forma Charakteristika účinné látky Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS: 83-88-5 Čistota: nejméně 98 % Získaný fermentací pomocí <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce: Evropský lékopis Ph. Eur. monograph:0292 Pro stanovení riboflavinu v premixech: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Pro stanovení riboflavinu (jako vitaminu B2 celkem) v krmných směsích a ve vodě: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLCFLD) - EN 14152	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky.	11.4.2033

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>