

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1705**ze dne 7. září 2023****o povolení přípravku riboflavinu (vitaminu B₂) z *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 jako doplňkové látky 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 přípravku riboflavinu (vitaminu B₂) z *Bacillus subtilis* CGMCC 13326. 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 přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „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“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. února 2023 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Dále konstatoval, že riboflavin je známá fotosenzibilizující látka, která může vyvolat fotoalergické reakce kůže a očí, že přípravek riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 představuje pro uživatele riziko expozice vdechnutím a že z důvodu chybějících údajů nelze dospět k závěru ohledně potenciálu této doplňkové látky dráždit kůži a oči nebo senzibilizovat kůži. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka účinně pokrývá nutriční potřeby u zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) S ohledem na výše uvedené skutečnosti Komise usoudila, že přípravek riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené doplňkové látky by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů této doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7874.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Vstup v platnost

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 7. září 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

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 V	„Riboflavin“ nebo „vitamin B ₂ “	Složení doplňkové látky Přípravek s obsahem ≥ 80 % riboflavinu Obsah vody nejvýše 3 % Pevná forma Charakteristika účinné látky Riboflavin Chemický vzorec: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Číslo CAS: 83-88-5 Čistota: nejméně 98 % Získaný fermentací pomocí <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení riboflavinu v přípravku doplňkové látky a premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Pro stanovení riboflavinu (jako vitaminu B ₂ celkem) v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí, HPLC-FLD (EN 14152)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	28. září 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>