



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1254

z 25. júna 2025

o povolení riboflavínu produkovaného z mikroorganizmu *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 vo forme sušeného inaktivovaného fermentovaného výrobku 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 riboflavínu produkovaného z mikroorganizmu *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 vo forme sušeného inaktivovaného fermentovaného výrobku. 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 z mikroorganizmu *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 vo forme sušeného inaktivovaného fermentovaného výrobku ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a požaduje sa v nej zaradenie uvedenej doplnkovej látky 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 10. februára 2021 ⁽²⁾ a 15. októbra 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že riboflavín produkovaný z mikroorganizmu *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 vo forme sušeného inaktivovaného fermentovaného výrobku je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že nepredstavuje látku dráždivú pre pokožku/oči ani kožný senzibilizátor, ale považuje sa za respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že keď sa riboflavín produkovaný z mikroorganizmu *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 vo forme sušeného inaktivovaného fermentovaného výrobku podáva v krmive, účinne pokrýva potreby zvierat, pokiaľ ide o vitamín B₂. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že riboflavín produkovaný z mikroorganizmu *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 vo forme sušeného inaktivovaného fermentovaného výrobku spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2021 19(3):6462. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462>.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2024;22:e9073. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 25. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej 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: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a827	„Riboflavín“ alebo „Vitamín B ₂ “	Zloženie doplnkovej látky Riboflavín produkovaný z mikroorganizmu <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 vo forme sušeného inaktivovaného fermentovaného výrobku s obsahom riboflavínu minimálne 5 %. Vlhkosť ≤ 7 % Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Riboflavín produkovaný z mikroorganizmu <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₆ Číslo CAS: 83-88-5 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1.	všetky druhy zvierat	—	—		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	16. júla 2035

Identifikačné číslo krmnej 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: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
		Na stanovenie riboflavínu v premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Na stanovenie riboflavínu (ako celkového obsahu vitamínu B ₂) v krmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk.