



2025/1795

10.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1795

ze dne 9. září 2025

o povolení riboflavinu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 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 riboflavinu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. 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 látky riboflavin (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a přípravku riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 jako doplňkových látek 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“) ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2025 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití je riboflavin z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a přípravek riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že uvedené doplňkové látky nejsou dráždivé pro kůži ani oči, ale jsou látkami senzibilizujícími kůži a dýchací cesty. Za riziko je považována expozice vdechnutím a dermální expozice. Úřad dospěl k závěru, že tyto doplňkové látky účinně pokrývají nutriční potřeby u zvířat. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy těchto doplňkových látek přidaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že látka riboflavin z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a přípravek riboflavinu z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky a uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9249. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

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 9. září 2025.

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.								
3a825iii	„Riboflavin“ nebo „Vitamin B ₂ “	Složení doplňkové látky Riboflavin s maximálním obsahem vody 1,5 % Pevná forma Charakteristika účinné látky Riboflavin Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₆ Číslo CAS: 83-88-5 Čistota: nejméně 98 % Získaný fermentací pomocí <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Analytická metoda ⁽¹⁾ — Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce: Monografie Evropského lékopisu 0292 nebo vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — 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, HPLC-FLD (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 a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	29. září 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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.								
3a825vi	„Riboflavin“ nebo „Vitamin B ₂ “	Složení doplňkové látky Přípravek obsahující nejméně 80 % riboflavinu a nejvýše 3 % vody Pevná forma Charakteristika účinné látky Riboflavin Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₆ Číslo CAS: 83-88-5 Čistota: nejméně 98 % Získaný fermentací pomocí <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Analytická metoda ⁽¹⁾ — Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce a 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, HPLC-FLD (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 a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	29. září 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.