



2025/1795

10.9.2025

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1795**

**z 9. septembra 2025**

**o povolení riboflavínu (vitamín B<sub>2</sub>) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 ako krmných doplnkových látok 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 <sup>(1)</sup>, 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 (vitamín B<sub>2</sub>) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiada sa v nej o povolenie riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a prípravku s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie 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“) vo svojom stanovisku z 28. januára 2025 <sup>(2)</sup> skonštatoval, že riboflavín produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a prípravok s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 sú za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že uvedené doplnkové látky nie sú dráždivé pre pokožku ani oči, ale sú dermálnymi a respiračnými senzibilizátormi. Inhalačná a dermálna expozícia sa považuje za riziko. Úrad takisto dospel k záveru, že tieto doplnkové látky sú účinné z hľadiska pokrytia výživových požiadaviek zvierat. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že látka riboflavín produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 a prípravok s obsahom riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie tejto látky a tohto prípravku 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,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Povolenie**

Látka a prípravok špecifikované v prílohe, ktoré patria 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 povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

*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 9. septembra 2025

*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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |               |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |
| 3a825iii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | „riboflavín“ alebo „vitamín B <sub>2</sub> “ | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>riboflavín s maximálnym obsahom vody 1,5 % tuhá forma</p> <p>Charakterizácia účinnej látky</p> <p>riboflavín</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Číslo CAS: 83-88-5</p> <p>Čistota: minimálne 98 %</p> <p>vyrobený fermentáciou s použitím mikroorganizmu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>— Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke: Európsky liekopis, monografia 0292 alebo vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Na stanovenie riboflavínu v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Na stanovenie riboflavínu (ako celkového obsahu vitamínu B<sub>2</sub>) v kŕmnej zmesi a vo vode: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLC-FLD (EN 14152)</p> | všetky druhy zvierat         | —             | —                                                                | —               | <p>1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie.</p> <p>2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode.</p> <p>3. 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 prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.</p> | 29. septembra 2035         |
| <sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk&amp;etrans=sk">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk&amp;etrans=sk</a> . |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |               |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |               |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |
| 3a825vi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | „riboflavín“ alebo „vitamín B <sub>2</sub> “ | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok obsahujúci minimálne 80 % riboflavínu a maximálne 3 % vody</p> <p>tuhá forma</p> <p><i>Charakterizácia účinnej látky</i></p> <p>riboflavín</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Číslo CAS: 83-88-5</p> <p>Čistota: minimálne 98 %</p> <p>produkovaný fermentáciou s použitím mikroorganizmu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449</p> <p><i>Analytická metóda <sup>(1)</sup></i></p> <p>— Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Na stanovenie riboflavínu (ako celkového obsahu vitamínu B<sub>2</sub>) v kŕmnej zmesi a vo vode: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLC-FLD (EN 14152)</p> | všetky druhy zvierat         | —             | —                                                                | —               | <p>1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie.</p> <p>2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode.</p> <p>3. 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 prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.</p> | 29. septembra 2035         |
| <sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk&amp;etrans=sk">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk&amp;etrans=sk</a> . |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |               |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |