



2024/1056

11.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1056

ze dne 10. dubna 2024

o povolení monosodné soli riboflavin 5'-fosfátu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 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 monosodné soli riboflavin 5'-fosfátu (vitamin B₂) 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 monosodné soli riboflavin 5'-fosfátu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Žadatel rovněž požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití ve vodě k napájení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2022 ⁽²⁾ k závěru, že navržených podmínek použití je monosodná sůl riboflavin 5'-fosfátu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 bezpečná pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že není dráždivá pro kůži/oči a že se nepovažuje za látku senzibilizující dýchacích cest a že riboflavin je známá fotosenzibilizující látka, která může vyvolat fotoalergické reakce kůže a očí. Úřad dále dospěl k závěru, že monosodná sůl riboflavin 5'-fosfátu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445, je-li podávána v krmivu nebo ve vodě k napájení, účinně pokrývá potřeby vitamínu B₂ u zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že monosodná sůl riboflavin 5'-fosfátu (vitamin B₂) z *Bacillus subtilis* KCCM 10445 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené 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 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 2022;20(11):7608.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená 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 10. dubna 2024

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								
3a826i	„Monosodná sůl riboflavin 5'-fosfátu“ nebo „vitamin B ₂ “	<i>Složení doplňkové látky</i> Monosodná sůl riboflavin 5'-fosfátesteru Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Monosodná sůl riboflavin-5'-fosfátesteru Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Číslo CAS: 130–40–5 Obsah: 73–79 % riboflavinu v sušině Monosodná sůl riboflavin 5'-fosfátesteru vyrobená po fosforylaci riboflavinu 98 % z <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení monosodné soli riboflavin 5'-fosfátesteru v doplňkové látce: Spektrofotometrie při 444 nm – článek 0786 Evropského lékopisu. Pro stanovení monosodné soli riboflavin 5'-fosfátesteru (jako vitaminu B2 celkem) v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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, která budou řešit případná rizika. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže a očí.	1. května 2034

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 %			
		Pro stanovení monosodné soli riboflavin 5'-fosfátesteru (jako vitaminu B2 celkem) v krmných směsích a ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – EN 14152.						

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