



2024/1056

11.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1056

z 10. apríla 2024

o povolení riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfátu) (vitamínu B₂) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 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 prípravku s obsahom riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfátu) (vitamínu B₂) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfátu) (vitamínu B₂) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Žiadateľ požiadal aj o povolenie doplnkovej látky na používanie vo vode na napájanie.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfát) (vitamín B₂) produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že nie je dráždivý pre pokožku ani oči a nepovažuje sa za respiračný senzibilizátor a že riboflavín je známym fotosenzibilizátorom, ktorý môže vyvolať fotoalergické reakcie kože a očí. Úrad ďalej dospel k záveru, že riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfát) (vitamín B₂) produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 účinne pokrýva potreby zvierat, pokiaľ ide o vitamín B₂, keď sa podáva v krmive a/alebo vo vode na napájanie. 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-5'-(nátrium-hydrogen-fosfát) (vitamín B₂) produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM 10445 spĺňa podmienky povolenia 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) (2022) 20(11):7608.

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 10. apríla 2024

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: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne definované látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a826i	„riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfát)“ alebo „vitamin B ₂ “	Zloženie doplnkovej látky riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfát) tuhá forma Charakterizácia účinnej látky: riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfát) Chemický vzorec: C₁₇H₂₀N₄O₉PNa Číslo CAS: 130–40-5 Obsah: 73 – 79 % riboflavínu na báze sušiny Riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfát) vyrobený po fosforylácii riboflavínu 98 % produkovaný mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445. Analytická metóda (1) Na stanovenie riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfátu) v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 444 nm – monografia Európskeho liekopisu 0786. Na stanovenie riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfátu) (ako celkového vitamínu B₂) v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. 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 osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a očí.	1. mája 2034

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 %			
		Na stanovenie riboflavín-5'-(nátrium-hydrogen-fosfátu) (ako celkového vitamínu B ₂) v kŕmnych zmesiach a vo vode: 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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.