PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/901

ze dne 29. května 2019

o povolení riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) (zdroje vitaminu B_2) 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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodná sůl riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) byly bez časového omezení povoleny jako zdroje vitaminu B_2 v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy dvě žádosti o přehodnocení riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) pro všechny druhy zvířat, s požadavkem na zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Jedna žádost se týká riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096) a druhá žádost se týká riboflavinu a monosodné soli riboflavin-5′-fosfátesteru, obou z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984). Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 bylo v jedné z těchto dvou žádostí rovněž požádáno o povolení riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat k použití ve vodě k napájení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 pro použití ve vodě k napájení.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 3. prosince 2015 ([3]) a 13. června 2018 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodná sůl riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dále konstatoval, že doplňkové látky obsahující riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodnou sůl riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) nejsou dráždivé pro kůži ani oči. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje, nemůže úřad dospět k závěru ohledně senzibilizace kůže. Riboflavin je uznávaná fotosenzibilizující látka, která může vyvolat fotoalergické reakce kůže a očí. Při manipulaci s riboflavinem a sodnou solí riboflavin 5′-fosfátu mohou být pracovníci vystaveni respirabilnímu prachu; vzhledem k nedostatku údajů o inhalační toxicitě nemůže

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2016;14(1):4349.
([4]) EFSA Journal 2018;16(7):5337.

úřad dospět k závěru ohledně možného rizika při inhalaci. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že riboflavin z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavin z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodná sůl riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) jsou účinné zdroje vitaminu B_2, které pokrývají nutriční potřeby zvířat. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv a případně do vody, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení riboflavinu z *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny pro použití v krmivu a u riboflavinu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) a sodné soli riboflavin-5′-fosfátu z *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/nebo DSM 23984) i pro použití ve vodě k napájení. Proto by používání uvedených doplňkových látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky 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

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 23. červnem 2019 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do 23. prosince 2019.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 23. červnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 23. červnem 2021 v souladu s pravidly platnými před 23. červnem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

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 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem									
3a825i	—	„Riboflavin“ nebo „Vitamin B_2“	*Složení doplňkové látky* Riboflavin z *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Charakteristika účinné látky* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Číslo CAS: 83-88-5 Riboflavin v pevné formě z *Ashbya gossypii* DSM 23096 Kritéria čistoty: minimálně 80 % riboflavinu *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 444 nm Pro stanovení riboflavinu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Pro stanovení riboflavinu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí, HPLC-FL (EN 14152)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	23. června 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3a825ii	—	„Riboflavin“ nebo „Vitamin B_2“	*Složení doplňkové látky* Riboflavin *Charakteristika účinné látky* Riboflavin $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Číslo CAS: 83-88-5 Riboflavin v pevné formě z *Bacillus subtilis* DSM 17339 a/nebo DSM 23984 Kritéria čistoty: minimálně 96 % *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení riboflavinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 444 nm (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0292) Pro stanovení riboflavinu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Pro stanovení riboflavinu v krmivech a ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí, HPLC-FL (EN 14152)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Riboflavin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Lze jej používat ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	23. června 2029

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3a 826		„Riboflavin-5′-fosfát, monosodná sůl“ nebo „Vitamin B_2“	*Složení doplňkové látky* Riboflavin-5′-fosfátester, monosodná sůl *Charakteristika účinné látky* Riboflavin-5′-fosfát, monosodná sůl $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ Číslo CAS: 130-40-5 Riboflavin-5′-fosfátester, monosodná sůl, v pevné formě, vyrobený po fosforylaci riboflavinu 98 % z *Bacillus subtilis* DSM 17339 a/nebo DSM 23984. Kritéria čistoty: minimálně 65 % *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení riboflavin 5′-fosfátu, monosodné soli v doplňkové látce: spektrofotometrie při 444 nm (Ph. Eur. 6.0, metoda 01/2008:0786) Pro stanovení riboflavinu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Pro stanovení riboflavin 5′-fosfátu, monosodné soli (jako vitaminu B_2 celkem) v krmivech a ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí, HPLC-FL (EN 14152)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Lze jej používat ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	23. června 2029

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