VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/901

z 29. mája 2019

o povolení riboflavínu produkovaného *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín-5′-fosfátu sodného produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) (zdroj vitamínu B_2) ako kŕmnych 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 ([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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Riboflavín produkovaný *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavín produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín-5′-fosfát sodný produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) boli bez časového obmedzenia povolené ako zdroj vitamínu B2 v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené dve žiadosti o prehodnotenie riboflavínu produkovaného *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín 5′-fosfátu sodného produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) pre všetky druhy zvierat, v ktorých sa žiada zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. Jedna žiadosť sa týka riboflavínu produkovaného *Ashbya gossypii* (DSM 23096) a druhá žiadosť sa týka riboflavínu a riboflavín 5′-(nátrium-hydrogén-fosfátu) produkovaných mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984). K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa v jednej z uvedených dvoch žiadostí žiada aj o povolenie riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín 5′-fosfátu sodného produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat na použitie vo vode na pitie. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v súvislosti s použitím vo vode na pitie.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 3. decembra 2015 ([3]) a 13. júna 2018 ([4]) k záveru, že riboflavín produkovaný *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavín produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín 5′-fosfát sodný produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad rovnako konštatoval, že kŕmne doplnkové látky s obsahom riboflavínu produkovaného *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín-5′-fosfátu sodného produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) nie sú dráždivé pre kožu ani oči. Vzhľadom na absenciu údajov úrad nemôže dospieť k záveru, pokiaľ ide o kožnú citlivosť. Riboflavín je uznaný ako fotosenzibilizujúca látka, ktorá môže vyvolať fotoalergické reakcie kože a očí.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(1):4349.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5337.

Pri manipulácii s riboflavínom a riboflavín-5′-fosfátom sodným môžu byť pracovníci vystavení respirabilnému prachu; vzhľadom na absenciu údajov o inhalačnej toxicite úrad nemôže dospieť k záveru, pokiaľ ide o možné riziko pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia na predchádzanie účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad ďalej konštatoval, že riboflavín produkovaný *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavín produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín-5′-fosfát sodný produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) sú efektívnymi zdrojmi vitamínu B_2, ktoré pokrývajú výživové potreby zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Okrem toho overil správy o analytickej metóde v krmive a prípadne vo vode, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia riboflavínu produkovaného *Ashbya gossypii* (DSM 23096), riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín 5′-fosfátu sodného produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené, pokiaľ ide o používanie v krmive, a v prípade riboflavínu produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) a riboflavín 5′-fosfátu sodného produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* (DSM 17339 a/alebo DSM 23984) aj pokiaľ ide o používanie vo vode na pitie. Používanie uvedených doplnkových látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky 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

Prechodné opatrenia

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy s obsahom týchto látok vyrobené a označené pred 23. júnom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júnom 2019 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do 23. decembra 2019.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, vyrobené a označené pred 23. júnom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júnom 2019, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, vyrobené a označené pred 23. júnom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júnom 2019, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. mája 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: Vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a825i	—	„riboflavín“ alebo „vitamín B_2“	*Zloženie doplnkovej látky:* riboflavín produkovaný *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Charakteristika účinnej látky:* riboflavín $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Číslo CAS: 83-88-5 riboflavín v tuhej forme produkovaný *Ashbya gossypii* DSM 23096 Kritériá čistoty: minimálne 80 % riboflavínu *Analytická metóda* (1) Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 444 nm Na stanovenie riboflavínu v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Na stanovenie riboflavínu v krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLC-FL (EN 14152)	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	23. júna 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3a825ii	—	„riboflavín“ alebo „vitamín B_2“	*Zloženie doplnkovej látky:* riboflavín *Charakteristika účinnej látky:* riboflavín $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Číslo CAS: 83-88-5 riboflavín v tuhej forme produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* DSM 17339 a/alebo DSM 23984 Kritériá čistoty: minimálne 96 % *Analytická metóda* (1) Na stanovenie riboflavínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 444 nm (Ph.Eur.6.0, metóda 01/2008: 0292) Na stanovenie riboflavínu v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Na stanovenie riboflavínu v krmivách a vo vode: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLC-FL (EN 14152)	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Riboflavín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. Môže sa používať vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	23. júna 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3a 826		„riboflavín-5′-(nátrium-hydrogen-fosfát)“ alebo „Vitamín B_2“	*Zloženie doplnkovej látky:* riboflavín-5′-(nátrium-hydrogen-fosfát) *Charakteristika účinnej látky:* riboflavín-5′-(nátrium-hydrogen-fosfát) $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ Číslo CAS: 130-40-5 Riboflavín-5′-(nátrium-hydrogen-fosfát) vyrobený po fosforylácii riboflavínu 98 %, produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* DSM 17339 a/alebo DSM 23984. Kritériá čistoty: minimálne 65 % *Analytická metóda* (1) Na stanovenie riboflavín-5′-(nátrium-hydrogen-fosfátu) v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 444 nm (Ph.Eur.6.0, metóda 01/2008: 0786) Na stanovenie riboflavínu v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Na stanovenie riboflavín-5′-(nátrium-hydrogen-fosfátu) (ako celkový vitamín B_2) v krmivách a vo vode: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou, HPLC-FL (EN 14152)	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Môže sa používať vo vode na pitie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	23. júna 2029

(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.