



2025/1254

26.6.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1254 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, υπό μορφή ξηρού αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη ριβοφλαβίνη που παράγεται από *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, υπό μορφή ξηρού αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, υπό μορφή ξηρού αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 10 Φεβρουαρίου 2021 <sup>(2)</sup> και στις 15 Οκτωβρίου 2024 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η ριβοφλαβίνη που παράγεται από *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, υπό μορφή ξηρού αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα / τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητικό του δέρματος, αλλά θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ριβοφλαβίνη που παράγεται από *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, υπό μορφή ξηρού αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, είναι αποτελεσματική στην κάλυψη των αναγκών των ζώων για βιταμίνη Β<sub>2</sub>, όταν χορηγείται μέσω ζωοτροφών. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαληθεύσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ριβοφλαβίνη που παράγεται από *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, υπό μορφή ξηρού αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2021·19(3):6462, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2024·22:e9073, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Χορήγηση άδειας**

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών                                                                                           | Πρόσθετη ύλη                               | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                                      | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                             |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                | mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |
| Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                |                                                                              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |
| 3a827                                                                                                                                       | «Ριβοφλαβίνη» ή «Βιταμίνη B <sub>2</sub> » | <p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Ριβοφλαβίνη που παράγεται από <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, υπό μορφή ξηρού αδρανοποιημένου προϊόντος ζύμωσης, που περιέχει τουλάχιστον 5 % ριβοφλαβίνη. Υγρασία ≤ 7 %</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Ριβοφλαβίνη που παράγεται από <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Αριθμός CAS: 83–88–5</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (1)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD)· ή</li><li>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1.</li></ul> | Όλα τα ζωικά είδη      | —              | —                                                                            |                        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία.</li><li>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.</li></ol> | 16 Ιουλίου 2035                     |

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών                                                                                            | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                                      | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                | mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |             |                                     |
| Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                |                                                                              |                        |             |                                     |
|                                                                                                                                              |              | Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στα προμείγματα:<br><br>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1.<br><br>Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης (ως ολικής βιταμίνης B2) στις σύνθετες ζωοτροφές:<br><br>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού, HPLC-FLD — EN 14152. |                        |                |                                                                              |                        |             |                                     |

(<sup>1</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en?prefLang=el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el).