



2025/1254

26.6.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1254

od 25. lipnja 2025.

o odobrenju riboflavina dobivenog od *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 u obliku sušenog inaktiviranog proizvoda fermentacije kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje riboflavina dobivenog od *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 u obliku sušenog inaktiviranog proizvoda fermentacije. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje riboflavina dobivenog od *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 u obliku sušenog inaktiviranog proizvoda fermentacije kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 10. veljače 2021. ⁽²⁾ i 15. listopada 2024. ⁽³⁾ zaključila da je riboflavin dobiven od *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 u obliku sušenog inaktiviranog proizvoda fermentacije u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da ne nadražuje kožu/oči i ne izaziva preosjetljivost kože, no smatra se da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da je riboflavin dobiven od *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 u obliku sušenog inaktiviranog proizvoda fermentacije učinkovit u smislu da zadovoljava potrebe životinja za vitaminom B₂ kad se daje u hrani za životinje. Smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da riboflavin dobiven od *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 u obliku sušenog inaktiviranog proizvoda fermentacije ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a827	„Riboflavin” ili „vitamin B ₂ ”	<i>Sastav dodatka</i> Riboflavin dobiven od <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 u obliku sušenog inaktiviranog proizvoda fermentacije koji sadržava najmanje 5 % riboflavina Vlaga ≤ 7 % Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Riboflavin dobiven od <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Kemijska formula: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS broj: 83–88–5 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje riboflavina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD), ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1.	Sve životinjske vrste	—	—		1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premixa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	16. srpnja 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
		Za određivanje riboflavina u premiksima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Za određivanje riboflavina (kao ukupnog vitamina B2) u krmnoj smjesi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.