



2025/1254

26.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1254 VAN DE COMMISSIE

van 25 juni 2025

tot verlening van een vergunning voor riboflavine, geproduceerd door *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, in de vorm van een gedroogd geïnactiveerd fermentatieproduct als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor riboflavine, geproduceerd door *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, in de vorm van een gedroogd geïnactiveerd fermentatieproduct als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag verstrekt.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor riboflavine, geproduceerd door *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, in de vorm van een gedroogd geïnactiveerd fermentatieproduct als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 10 februari 2021 ⁽²⁾ en 15 oktober 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat riboflavine, geproduceerd door *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, in de vorm van een gedroogd geïnactiveerd fermentatieproduct onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het geen huid- of oogirritatie veroorzaakt en niet huidallergeen is, maar wel als inhalatieallergeen wordt beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat riboflavine, geproduceerd door *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, in de vorm van een gedroogd geïnactiveerd fermentatieproduct bij toediening via diervoeder doeltreffend is om in de behoeften van de dieren aan vitamine B₂ te voorzien. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat riboflavine, geproduceerd door *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, in de vorm van een gedroogd geïnactiveerd fermentatieproduct voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimumge- halte	Maximumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe- riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking								
3a827	“Riboflavine” of “vitamine B ₂ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Riboflavine, geproduceerd door <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, in de vorm van een gedroogd geïnactiveerd fermentatieproduct met ten minste 5 % riboflavine. Vochtgehalte ≤ 7 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Riboflavine, geproduceerd door <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Chemische formule: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS-nummer: 83-88-5 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van riboflavine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD), of — hogedrukvlloeistofchromatografie met UV-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1.	Alle diersoorten	—	—		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen.	16 juli 2035

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking								
		Voor de bepaling van riboflavine in voormengsels: — hogedrukvlloeistofchromatografie met UV-detectie (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Voor de bepaling van riboflavine (als totaal vitamine B₂) in mengvoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD) — (EN 14152).						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.