



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1254 AL COMISIEI

din 25 iunie 2025

privind autorizarea riboflavinei produse din *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sub forma unui produs de fermentație inactivat uscat, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a riboflavinei produse din *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sub forma unui produs de fermentație inactivat uscat. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea riboflavinei produse din *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sub forma unui produs de fermentație inactivat uscat, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”.
- (4) În avizele sale din 10 februarie 2021 ⁽²⁾ și 15 octombrie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, riboflavina produsă din *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sub forma unui produs de fermentație inactivat uscat, este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat totodată că preparatul nu este iritant pentru piele/ochi și nici sensibilizant pentru piele, dar că este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. De asemenea, autoritatea a concluzionat că riboflavina produsă din *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sub forma unui produs de fermentație inactivat uscat, este eficientă în satisfacerea necesarului de vitamina B2 al animalelor, atunci când este administrată prin intermediul hranei pentru animale. Ea nu a considerat că este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că riboflavina produsă din *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sub forma unui produs de fermentație inactivat uscat, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este oportun ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 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>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează substanța specificată în anexă – aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar” – ca aditiv destinat hranei pentru animale, sub rezerva condițiilor stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iunie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar.								
3a827	„Riboflavină” sau „Vitamina B ₂ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Riboflavină produsă din <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, sub formă de produs de fermentație inactivat uscat, cu un conținut minim de 5 % riboflavină. Umiditate ≤ 7 % Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Riboflavină produsă din <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Formula chimică: C₁₇H₂₀N₄O₆ Număr CAS: 83–88–5 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea riboflavinei în aditivul destinat hranei animalelor: — Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD); sau — Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detecție UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1.	Toate speciile de animale	—	—		1. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie să menționeze condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție adecvat, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	16 iulie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar.								
		Pentru determinarea riboflavinei în preamestecuri: — Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detecție UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Pentru determinarea riboflavinei (ca total vitamină B2) în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD) – EN 14152.						
(1) Detaliile metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro .								