



2025/1795

10.9.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1795 НА КОМИСИЯТА

от 9 септември 2025 година

**за разрешаване на употребата на рибофлавин (витамин B₂), получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449,
и на препарат от рибофлавин, получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, като фуражни добавки за
всички видове животни**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на рибофлавин (витамин B₂), получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, и на препарат от рибофлавин, получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на рибофлавин (витамин B₂), получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, и на препарат от рибофлавин, получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, като фуражни добавки за всички видове животни, които да се класифицират в категориите „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.
- (4) В становището си от 28 януари 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба рибофлавинът, получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, и препаратът от рибофлавин, получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, са безопасни за всички видове животни, потребителите и околната среда. Освен това Органът стигна до заключението, че добавките не са дразнителни за кожата и очите, но са кожни и респираторни сенситизатори. Вдишването и контактът с кожата се считат за рискове. Органът стигна и до заключението, че добавките са ефикасни за задоволяване на хранителните потребности на животните. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че веществото рибофлавин, получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, и препаратът от рибофлавин, получен с *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на веществото и препаратата следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

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

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2025;23:e9249, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещество и препарат, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a825iii	„Рибофлавин“ или „ВитаминВ ₂ “- ²	Състав на добавката Рибофлавин с най-много 1,5 % съдържание на вода В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Рибофлавин Химична формула: C₁₇H₂₀N₄O₆ Номер по CAS: 83-88-5 Чистота: най-малко 98 % Получен чрез ферментация с <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определянето на рибофлавин във фуражната добавка: Европейска фармакопея, монография 0292 или високоефективна течна хроматография с UV детекция (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 — За определянето на рибофлавин в премиксите: високоефективна течна хроматография с UV детекция (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 — За определянето на рибофлавин (като общо съдържание на витамин В₂) в комбинираните фуражи и във водата: високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — EN 14152	Всички видове животни	—	—	—	- Добавката може да се дава с вода за пиене. - В упътването за употреба на добавката и премиксите трябва да се посочат условията за съхранение, условията за устойчивост при топлинна обработка и устойчивост във вода. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	29 септември 2035 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a825vi	„Рибофлавин“ или „Витамин-В ₂ “	Състав на добавката Препарат, съдържащ най-малко 80 % рибофлавин и най-много 3 % вода В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Рибофлавин Химична формула: C₁₇H₂₀N₄O₆ Номер по CAS: 83-88-5 Чистота: най-малко 98 % Получен чрез ферментация с <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определянето на рибофлавин във фуражната добавка и премиксите: високоефективна течна хроматография с UV детекция (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 — За определянето на рибофлавин (като общо съдържание на витамин В₂) в комбинираните фуражи и във водата: високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD) — EN 14152	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката може да се дава с вода за пиене. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите трябва да се посочат условията за съхранение, условията за устойчивост при топлинна обработка и устойчивост във вода. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	29 септември 2035 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.