



2025/1795

10.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1795

af 9. september 2025

om godkendelse af riboflavin (vitamin B₂) produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 og et præparat af riboflavin produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af riboflavin (vitamin B₂) produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 og af et præparat af riboflavin produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Den pågældende ansøgning vedrører godkendelsen af stoffet riboflavin (vitamin B₂) produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 og præparatet af riboflavin produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2025 ⁽²⁾, at riboflavin produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 og præparatet af riboflavin produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 er sikre for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstofferne ikke er hud- eller øjenirriterende, men at de er hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Indånding og dermal eksponering betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede ligeledes, at tilsætningsstofferne er effektive til at dække dyrets ernæringsbehov. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at stoffet riboflavin produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 og præparatet af riboflavin produceret med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af stoffet og præparatet bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof og præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a825iii	»Riboflavin« eller »Vitamin B ₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Riboflavin med maksimalt 1,5 % vand Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Riboflavin Kemisk betegnelse: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr.: 83-88-5 Renhed: min. 98 % Produceret ved fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ — Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet: Den Europæiske Farmakopés monografi 0292 eller højtryksvæskekromatografi med ultraviolet detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Til bestemmelse af riboflavin i forblandingerne: Højtryksvæskekromatografi med ultraviolet detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Til bestemmelse af riboflavin (som totalt vitamin B₂) i foderblandinger og vand: Højtryksvæskekromatografi med fluorescensdetektion, HPLC-FLD (EN 14152)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i vand. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	29. september 2035
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a825vi	»Riboflavin« eller »Vitamin B ₂ «	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat indeholdende mindst 80 % riboflavin og højst 3 % vand Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Riboflavin Kemisk betegnelse: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr.: 83-88-5 Renhed: min. 98 % Produceret ved fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> — Til bestemmelse af riboflavin i fodertilsætningsstoffet og forblandingerne: Højtryksvæskeskromatografi med ultraviolet detektion, HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1) — Til bestemmelse af riboflavin (som totalt vitamin B₂) i foderblandinger og vand: Højtryksvæskeskromatografi med fluorescensdetektion, HPLC-FLD (EN 14152)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i vand. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med følgende personlige værnemidler: åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	29. september 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.