



2025/1795

10.9.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1795 DER KOMMISSION

vom 9. September 2025

zur Zulassung von Riboflavin (Vitamin B₂), hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, und einer Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Riboflavin (Vitamin B₂), hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, und einer Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Beantragt wird die Zulassung des Stoffs Riboflavin (Vitamin B₂), hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, und der Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 28. Januar 2025 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass Riboflavin, hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, und die Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher sind. Desweiteren stellte die Behörde fest, dass die Zusatzstoffe weder haut- noch augenreizend sind, aber dass es sich um Haut- und Inhalationsallergene handelt. Inhalation und Exposition über die Haut gelten als Risiko. Die Behörde schlussfolgerte außerdem, dass die Zusatzstoffe wirksam den ernährungsphysiologischen Bedarf des Tieres decken. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Stoff Riboflavin, hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, und die Zubereitung aus Riboflavin, hergestellt mit *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs und dieser Zubereitung zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 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>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff und die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. September 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tier art oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a825iii	„Riboflavin“ oder „Vitamin B ₂ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Riboflavin mit höchstens 1,5 % Wasser Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Riboflavin Chemische Formel: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS-Nummer: 83-88-5 Reinheit: mindestens 98 % Hergestellt durch Fermentation mit <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analysemethode (1)</i> — Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff: Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0292 oder Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Zur Bestimmung von Riboflavin in den Vormischungen: Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Zur Bestimmung von Riboflavin (als Gesamtgehalt an Vitamin B ₂) in Mischfuttermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FLD (EN 14152)	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen sowie die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Wasser anzugeben. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	29. September 2035

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a825vi	„Riboflavin“ oder „Vitamin B ₂ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung mit einem Mindestgehalt an Riboflavin von 80 % und höchstens 3 %Wasser Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Riboflavin Chemische Formel: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS-Nummer: 83-88-5 Reinheit: mindestens 98 % Hergestellt durch Fermentation mit <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Zur Bestimmung von Riboflavin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Zur Bestimmung von Riboflavin (als Gesamtgehalt an Vitamin B ₂) in Mischfuttermitteln und Wasser: Hochleistungsflüssigchromatografie mit Fluoreszenzdetektion, HPLC-FLD (EN 14152)	Alle Tierarten	—	—	—	- Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Wasser anzugeben. - Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	29. September 2035

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.