

2025/1795

10.9.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1795 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Σεπτεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 και του παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της ριβοφλαβίνης (βιταμίνης B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 και του παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση της ουσίας ριβοφλαβίνη (βιταμίνη B₂) που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 και του παρασκευάσματος ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προκειμένου να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η ριβοφλαβίνη που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 και το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, είναι ασφαλή για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες δεν είναι ερεθιστικές για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά είναι ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η έκθεση διά της εισπνοής και διά του δέρματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες είναι αποτελεσματικές όσον αφορά την κάλυψη των διατροφικών αναγκών των ζώων. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία ριβοφλαβίνη που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 και το παρασκεύασμα ριβοφλαβίνης που παράγεται από *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας και του εν λόγω παρασκευάσματος. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας και του παρασκευάσματος που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a825iii	«Ριβοφλαβίνη» ή «Βιταμίνη B ₂ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ριβοφλαβίνη με μέγιστη περιεκτικότητα σε νερό 1,5 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ριβοφλαβίνη Χημικός τύπος: C₁₇H₂₀N₄O₆ Αριθμός CAS: 83-88-5 Καθαρότητα: ελάχιστη 98 % Παράγεται από ζύμωση με <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Μονογραφία 0292 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1) — Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στα προμείγματα: υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1) — Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης (ως συνολικής βιταμίνης B₂) στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: υδροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού, HPLC-FLD (EN 14152)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο νερό. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	29 Σεπτεμβρίου 2035

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a825vi	«Ριβοφλαβίνη» ή «Βιταμίνη B ₂ »	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα που περιέχει τουλάχιστον 80 % ριβοφλαβίνη και έχει μέγιστη περιεκτικότητα σε νερό 3 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ριβοφλαβίνη Χημικός τύπος: C₁₇H₂₀N₄O₆ Αριθμός CAS: 83-88-5 Καθαρότητα: ελάχιστη 98 % Παράγεται από ζύμωση με <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Μέθοδος ανάλυσης (1) — Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους HPLC-UV (VDLUF A Bd. III, 13.9.1) — Για τον προσδιορισμό της ριβοφλαβίνης (ως συνολικής βιταμίνης B₂) στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού, HPLC-FLD (EN 14152)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο νερό. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	29 Σεπτεμβρίου 2035

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.