



2025/1795

10.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1795,

9. september 2025,

**milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini (B₂-vitamiin)
ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini preparaadi kasutamiseks kõikide
loomaliikide söödalisandina**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini (B₂-vitamiin) ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini preparaadi lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses paluti luba kasutada *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini (B₂-vitamiin) ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini preparaati kõikide loomaliikide söödalisandina ning taotleti selle liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. jaanuari 2025. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviin ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini preparaat kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealused söödalisandid ei ole nahka ega silmi ärritavad, kuid need on naha ja hingamiselundite sensibilisaatorid. Sissehingamist ja nahaga kokkupuudet peetakse riskiks. Toiduohutusamet jõudis samuti järeldusele, et söödalisandid on tõhusad allikad loomade toitumuslike vajaduste rahuldamiseks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.
- (5) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviin ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 abil toodetud riboflaviini preparaat vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse aine ja kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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>.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet ja preparaati, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. september 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a825iii	„Riboflaviin ehk B ₂ -vitamiin“	Söödalisandi koostis Riboflaviin veesisaldusega kuni 1,5 % Tahke Toimeaine kirjeldus Riboflaviin Keemiline valem: C₁₇H₂₀N₄O₆ CASi number: 83-88-5 Puhtus: vähemalt 98 % Toodetud <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 abil kääritamise teel Analüüsimeetod ⁽¹⁾ — Riboflaviinisalduse määramine söödalisandis: Euroopa farmakopöa monograafia 0292 ehk kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-detektoriga, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Riboflaviinisalduse määramine eelsegudes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-detektoriga, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Riboflaviinisalduse määramine (B₂-vitamiini üldsaldusena) segasöödas ja vees: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia fluorestsentsdetektoriga (HPLC-FLD) (EN 14152).	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja vees. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	29. september 2035

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

