



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1795,**

**annettu 9 päivänä syyskuuta 2025,**

***Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotetun riboflaviinin (B<sub>2</sub>-vitamiini) ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotettua riboflaviinia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotetun riboflaviinin (B<sub>2</sub>-vitamiini) ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotettua riboflaviinia sisältävän valmisteiden hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotetun riboflaviinin (B<sub>2</sub>-vitamiini) ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotettua riboflaviinia sisältävän valmisteiden hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina, jotka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 28 päivänä tammikuuta 2025 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotettu riboflaviini ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotettua riboflaviinia sisältävä valmiste ovat ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettyinä turvallisia kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaineet eivät ole ihoa tai silmiä ärsyttäviä, mutta ne ovat ihoa ja hengitysteitä herkistäviä aineita. Hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaineet täyttävät tehokkaasti eläimen ravitsemukselliset tarpeet. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotettu riboflaviini ja *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449:n avulla tuotettua riboflaviinia sisältävä valmiste täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen ja kyseisen valmisteiden käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineiden käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suoja-toimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvat liitteessä tarkoitetut aine ja valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä syyskuuta 2025.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

| Lisäaineen tunnistenumero                                                                                                                                               | Lisäaine                                       | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus                                          | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                                                         |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |             | mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                 |
| Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |             |                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                 |
| 3a825iii                                                                                                                                                                | "Riboflaviini" tai "B <sub>2</sub> -vitamiini" | <p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Riboflaviini, jonka vesipitoisuus on enintään 1,5 %<br/>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Riboflaviini<br/>Kemiallinen kaava: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub><br/>CAS-numero: 83-88-5<br/>Puhtaus: vähintään 98 %<br/>Tuotettu käymisreaktiolla <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449:n avulla.</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Riboflaviinin määrittäminen rehun lisäaineesta: Euroopan farmakopean monografia 0292 tai korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon, HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1)</li><li>— Riboflaviinin määrittäminen esiseoksista: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon, HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1)</li><li>— Riboflaviinin määrittäminen (B<sub>2</sub>-vitamiinin kokonaispitoisuutena) rehuseoksista ja vedestä: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon, HPLC-FLD (EN 14152)</li></ul> | Kaikki eläinlajit    | —           | —                                                           | —                 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä.</li><li>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä.</li><li>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.</li></ol> | 29. syyskuuta 2035              |

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

| Lisäaineen tunnistenumero                                                                                                                                               | Lisäaine                                       | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus                                          | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                                                         |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |             | mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |
| Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |             |                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |
| 3a825vi                                                                                                                                                                 | "Riboflaviini" tai "B <sub>2</sub> -vitamiini" | <p>Lisäaineen koostumus</p> <p>Valmiste, joka sisältää vähintään 80 % riboflaviinia ja enintään 3 % vettä</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p>Riboflaviini</p> <p>Kemiallinen kaava: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>CAS-numero: 83-88-5</p> <p>Puhtaus: vähintään 98 %</p> <p>Tuotettu käymisreaktiolla <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449:n avulla.</p> <p>Analyysimenetelmä <sup>(1)</sup></p> <p>— Riboflaviinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä UV-detektioon, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Riboflaviinin määrittäminen (B<sub>2</sub>-vitamiinin kokonaispitoisuutena) rehuseoksista ja vedestä: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon, HPLC-FLD (EN 14152)</p> | Kaikki eläinlajit    | —           | —                                                           | —                 | <p>1. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä.</p> <p>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä.</p> <p>3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.</p> | 29. syyskuuta 2035              |

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).