



2025/1795

10.9.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1795

od 9. rujna 2025.

o odobrenju riboflavina (vitamin B₂) dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 i pripravka riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 kao dodataka hrani za sve vrste životinja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje riboflavina (vitamin B₂) dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 i pripravka riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje tvari riboflavina (vitamin B₂) dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 i pripravka riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 kao dodataka hrani za sve vrste životinja i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 28. siječnja 2025. ⁽²⁾ zaključila da su riboflavin dobiven od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 i pripravak riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 u predloženim uvjetima uporabe sigurni za sve vrste životinja, potrošače i okoliš. Agencija je nadalje zaključila da ti dodaci ne nadražuju kožu ni oči, ali izazivaju preosjetljivost kože i dišnih putova. Izloženost udisanjem i preko kože smatraju se rizičnim. Agencija je zaključila i da ti dodaci učinkovito ispunjavaju prehrambene potrebe životinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da tvar riboflavin dobiven od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 i pripravak riboflavina dobivenog od bakterije *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari i tog pripravka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar i pripravak navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. rujna 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a825iii	„Riboflavin” ili „Vitamin B ₂ ”	Sastav dodatka Riboflavin s najviše 1,5 % vode Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari Riboflavin Kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS broj: 83-88-5 Čistoća: najmanje 98 % Proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Analitička metoda ⁽¹⁾ — Za određivanje riboflavina u dodatku hrani za životinje: Europska farmakopeja monografija 0292 ili tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Za određivanje riboflavina u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Za određivanje riboflavina (kao ukupnog vitamina B₂) u krmnoj smjesi i vodi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije, HPLC-FLD (EN 14152)	Sve vrste životinja	—	—	—	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	29. rujna 2035.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a825vi	„Riboflavin” ili „Vitamin B ₂ ”	Sastav dodatka Pripravak koji sadržava najmanje 80 % riboflavina i najviše 3 % vode Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari Riboflavin Kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS broj: 83-88-5 Čistoća: najmanje 98 % Proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Analitička metoda ⁽¹⁾ — Za određivanje riboflavina u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Za određivanje riboflavina (kao ukupnog vitamina B₂) u krmnoj smjesi i vodi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom fluorescencije, HPLC-FLD (EN 14152)	Sve vrste životinja	—	—	—	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	29. rujna 2035.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr