



2025/1795

2025.9.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1795 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 9.)

a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavin (B₂-vitamin) és a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavin (B₂-vitamin) és a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavin (B₂-vitamin) anyag és a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. január 28-i ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavin és a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyagok sem bőr-, sem szemirritáló anyagok, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálók. Belélegzésük és bőrrel való érintkezésük kockázatosnak minősül. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyagok hatékonyan kielégítik az állatok tápanyagszükségletét. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavin anyag és a *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 által termelt riboflavint tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az anyag és a készítmény használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag és készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 9-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a825iii	„Riboflavin” vagy „B ₂ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Riboflavin, legfeljebb 1,5 %-os víztartalommal Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Riboflavin Kémiai képlet: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-szám: 83-88-5 Tisztaság: legalább 98 % A <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 baktériummal való fermentáció útján előállítva <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ — A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin meghatározására: Az Európai Gyógyszerkönyv 0292. monográfiája vagy nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Az előkeverékekben lévő riboflavin meghatározására: Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — A takarmánykeverékben és a vízben lévő riboflavin (összes B₂-vitaminként való) meghatározására: Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással, HPLC-FLD (EN 14152)	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és a vízben való stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. szeptember 29.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a825vi	„Riboflavin” vagy „B ₂ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Készítmény, amely legalább 80 % riboflavint és legfeljebb 3 % vizet tartalmaz Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Riboflavin Kémiai képlet: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-szám: 83-88-5 Tisztaság: legalább 98 % A <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 baktériummal való fermentáció útján előállítva <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ — A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek riboflavin-tartalmának meghatározására: Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — A takarmánykeverékben és a vízben lévő riboflavin (összes B₂-vitaminként való) meghatározására: Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással, HPLC-FLD (EN 14152)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és a vízben való stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. szeptember 29.
⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu .								