



2025/1795

2025 9 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1795

2025 m. rugsėjo 9 d.

**dėl leidimo naudoti riboflaviną (vitaminą B₂), pagamintą naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, ir
riboflavino, pagaminto naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, preparatą kaip visų rūšių gyvūnų
pašarų priedus**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas leisti naudoti riboflaviną (vitaminą B₂), pagamintą naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, ir riboflavino, pagaminto naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti riboflaviną (vitaminą B₂), pagamintą naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, ir riboflavino, pagaminto naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, priskirtinus prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. sausio 28 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis riboflavinai, pagaminti naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, ir riboflavino, pagaminto naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedai nedirgina nei odos, nei akių, bet jautrina odą ir kvėpavimo takus. Laikoma, kad rizika kyla įkvėpus ir per odą. Tarnyba padarė išvadą, kad priedai yra veiksmingi tenkinant gyvūnų mitybos poreikius. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Ji taip pat patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad medžiaga riboflavinai, pagaminta naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, ir riboflavino, pagaminto naudojant *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą ir preparatą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą ir preparatą, priklausančius priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkciniai grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. rugsėjo 9 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a825iii	„Riboflaviną“ arba „Vitaminą B ₂ “	Priedo sudėtis Riboflaviną, kurio sudėtyje yra ne daugiau kaip 1,5 % vandens Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Riboflaviną Cheminė formulė: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numeris: 83-88-5 Grynumas: ne mažiau kaip 98 % Gaminamas fermentuojant su <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Analizės metodas ⁽¹⁾ — Ribloflavino nustatymas pašarų priede: Europos farmakopėjos monografija 0292 arba efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1). — Riboflavino nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1). — Ribloflavino (kaip bendro vitamino B₂ kiekio) nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas, HPLC-FLD (EN 14152).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. rugsėjo 29 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a825vi	„Riboflaviną“ arba „Vitaminą B ₂ “	Priedo sudėtis Preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 80 % riboflavino ir ne daugiau kaip 3 % vandens Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Riboflaviną Cheminė formulė: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numeris: 83-88-5 Grynumas: ne mažiau kaip 98 % Gaminamas fermentuojant su <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Analizės metodas ⁽¹⁾ — Riboflavino nustatymas pašarų priede ir premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1). — Riboflavino (kaip bendro vitamino B₂ kiekio) nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose ir vandenyje: efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas, HPLC-FLD (EN 14152).	Visų rūšių gyvūnais	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas vandenyje. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. rugsėjo 29 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.