



2025/1795

10.9.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1795

(2025. gada 9. septembris)

par atļauju ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producētu riboflavīnu (B₂ vitamīns) un ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producēta riboflavīna preparātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producētu riboflavīnu (B₂ vitamīns) un ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producēta riboflavīna preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producētu riboflavīnu (B₂ vitamīns) un ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producēta riboflavīna preparātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, un tos lūgts klasificēt kategorijā “uzturfiziolģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2025. gada 28. janvāra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producēts riboflavīns un ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producēta riboflavīna preparāts ir droši visu sugu dzīvniekiem, patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka piedevas nav ne ādas, ne acu kairinātāji, bet ir ādas un elpceļu sensibilizētāji. Par risku uzskata vielas ieelpošanu un dermālu eksponētību tai. Iestāde arī secināja, ka ar šīm piedevām var efektīvi apmierināt dzīvnieku uztura vajadzības. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparātu laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.
- (5) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producēts riboflavīns un ar *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 producēta riboflavīna preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta nosacījumiem. Tāpēc šo vielu un šo preparātu būtu jāatļauj lietot. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., 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>.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto vielu un preparātu, kuri pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 9. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskās vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a825iii	“Riboflavīns” vai “B ₂ vitamīns”	<i>Piedevas sastāvs</i> Riboflavīns ar ūdens saturu ne vairāk kā 1,5 % Cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Riboflavīns Ķīmiskā formula C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numurs: 83-88-5 Tīrība: vismaz 98 % Producēts fermentācijā ar <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ — Riboflavīna noteikšanai barības piedevā: Eiropas Farmakopejas monogrāfija 0292 vai augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar UV detektēšanu, <i>HPLC-UV</i> (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Riboflavīna noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar UV detektēšanu, <i>HPLC-UV</i> (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Riboflavīna (kā kopējā B₂ vitamīna) noteikšanai barības maisījumos un ūdenī: augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu, <i>HPLC-FLD</i> (EN 14152)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	- Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. - Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti ūdenī. - Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no šādas piedevas un šādu premiksu lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2035. gada 29. septembris

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskās vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a825vi	“Riboflavīns” vai “B ₂ vitamīns”	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts, kas satur vismaz 80 % riboflavīna un ne vairāk kā 3 % ūdens Cietā veidā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Riboflavīns Ķīmiskā formula C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS numurs: 83-88-5 Tīrība: vismaz 98 % Producēts fermentācijā ar <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ — Riboflavīna noteikšanai barības piedevā un premiksos: augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar UV detektēšanu, <i>HPLC-UV</i> (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Riboflavīna (kā kopējā B₂ vitamīna) noteikšanai barības maisījumos un ūdenī: augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar fluorescences detektēšanu, <i>HPLC-FLD</i> (EN 14152)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	- Piedevu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. - Piedevas un premiksu lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti ūdenī. - Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no šādas piedevas un šādu premiksu lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	2035. gada 29. septembris

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.