



2025/1795

10.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1795 VAN DE COMMISSIE

van 9 september 2025

tot verlening van een vergunning voor riboflavine (vitamine B₂) geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 en een preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor riboflavine (vitamine B₂) geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 en voor een preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor de stof riboflavine (vitamine B₂) geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 en voor een preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 januari 2025 ⁽²⁾ geconcludeerd dat riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 en het preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig zijn voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen niet irriterend zijn voor de huid of de ogen, maar huid- en inhalatieallergeen zijn. Inademing en blootstelling via de huid worden als een risico beschouwd. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen doeltreffend zijn om aan de voedingsbehoeften van het dier te voldoen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de stof riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 en het preparaat van riboflavine geproduceerd door *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van de stof en het preparaat moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de stof en het preparaat die in de bijlage zijn beschreven en die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a825iii	“Ribofla-vine” of “vita-mine B ₂ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Riboflavine met maximaal 1,5 % water Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Riboflavine Chemische formule: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr.: 83-88-5 Zuiverheid: minimaal 98 % Geproduceerd door fermentatie met <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Voor de bepaling van riboflavine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Monografie 0292 van de Europese Farmacopee of hogedrukvlloeistofchromatografie met uv-detectie, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Voor de bepaling van riboflavine in de voormengsels: hogedrukvlloeistofchromatografie met uv-detectie, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Voor de bepaling van riboflavine (als totaal vitamine B₂) in mengvoeders en water: hogeprestatievlloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie, HPLC-FLD (EN 14152)	Alle diersoor-ten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in water worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	29 september 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a825vi	“Ribofla-vine” of “vita-mine B ₂ ”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat met ten minste 80 % riboflavine en een maximumgehalte aan water van 3 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Riboflavine Chemische formule: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr.: 83-88-5 Zuiverheid: minimaal 98 % Geproduceerd door fermentatie met <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analysemethode</i> (1) — Voor de bepaling van riboflavine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: hogedrukvlloeistofchromatografie met uv-detectie, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Voor de bepaling van riboflavine (als totaal vitamine B₂) in mengvoeders en water: hogeprestatievlloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie, HPLC-FLD (EN 14152).	Alle diersoor-ten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in water worden vermeld. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	29 september 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.