



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1795 AL COMISIEI

din 9 septembrie 2025

privind autorizarea riboflavinei (vitamina B₂) produse cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 și a unui preparat de riboflavină produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a riboflavinei (vitamina B₂) produse cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 și a unui preparat de riboflavină produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea substanței riboflavină (vitamina B₂) produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 și a unui preparat de riboflavină produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria de aditivi „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”.
- (4) În avizul său din 28 ianuarie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, riboflavina produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 și preparatul de riboflavină produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 sunt sigure pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii nu sunt iritanți pentru piele sau ochi, dar sunt sensibilizanți pentru piele și căile respiratorii. Expunerea prin inhalare și expunerea cutanată sunt considerate un risc. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivii sunt eficace pentru acoperirea cerințelor nutriționale ale animalelor. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metodele de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că substanța riboflavină produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 și preparatul de riboflavină produsă cu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței și a preparatului trebuie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, 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>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța și preparatul menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 septembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a825iii	„Riboflavină” sau „Vitamina B ₂ ”	<i>Compoziția aditivului</i> Riboflavină cu maximum 1,5 % apă Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Riboflavină Formula chimică: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numărul CAS: 83-88-5 Puritate: minimum 98 % Produsă prin fermentare cu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Pentru determinarea riboflavinei în aditivul destinat hranei animalelor: Monografia 0292 din Farmacopeea Europeană sau cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție UV, HPLC-UV (VDLŪFA Bd. III, 13.9.1) — Pentru determinarea riboflavinei în preamestecuri: Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detecție UV, HPLC-UV (VDLŪFA Bd. III, 13.9.1) — Pentru determinarea riboflavinei (ca vitamina totală B ₂) în hrana combinată pentru animale și în apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție a fluorescenței, HPLC-FLD (EN 14152)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	29 septembrie 2035

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a825vi	„Riboflavină” sau „Vitamina B ₂ ”	Compoziția aditivului Preparat conținând minimum 80 % riboflavină și maximum 3 % apă Formă solidă Caracterizarea substanței active Riboflavină Formula chimică: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numărul CAS: 83-88-5 Puritate: minimum 98 % Produsă prin fermentare cu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 Metoda analitică ⁽¹⁾ — Pentru determinarea riboflavinei în aditivul pentru hrana animalelor și în preamestecuri: Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid cu detecție UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Pentru determinarea riboflavinei (ca vitamina totală B₂) în hrana combinată pentru animale și în apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție a fluorescenței, HPLC-FLD (EN 14152)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	29 septembrie 2035
⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								