



2025/1795

10.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1795

z dne 9. septembra 2025

o dovoljenju za riboflavin (vitamin B₂), proizveden z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, in pripravek iz riboflavina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za riboflavin (vitamin B₂), proizveden z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, in pripravek iz riboflavina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za snov riboflavin (vitamin B₂), proizveden z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, in pripravek iz riboflavina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da sta riboflavin, proizveden z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, in pripravek iz riboflavina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, pod predlaganimi pogoji uporabe varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Poleg tega je ugotovila, da dodatka nista dražljiva za kožo ali oči, temveč sta povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Vdihavanje in izpostavljenost prek stika s kožo se štejeta za tveganje. Ugotovila je tudi, da sta dodatka učinkovita pri pokrivanju prehranskih potreb živali. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da snov riboflavin, proizveden z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, in pripravek iz riboflavina, proizvedenega z *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, izpolnujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo snovi in pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 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>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov in pripravek iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a825iii	„Riboflavin“ ali „Vitamin B ₂ “	<i>Sestava dodatka</i> riboflavin z največ 1,5 % vode v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> riboflavin kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ št. CAS: 83-88-5 čistost: najmanj 98 % pridobljen s fermentacijo z <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Za določanje riboflavina v krmnem dodatku: monografija Evropske farmakopeje 0292 ali tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1). — Za določanje riboflavina v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1). — Za določanje riboflavina (kot skupnega vitamina B₂) v krmnih mešanicah in vodi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) (EN 14152).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	29. september 2035

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a825vi	„Riboflavin“ ali „Vitamin B ₂ “	<i>Sestava dodatka</i> pripravek, ki vsebuje najmanj 80 % riboflavina in največ 3 % vode v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> riboflavin kemijska formula: C₁₇H₂₀N₄O₆ št. CAS: 83-88-5 čistost: najmanj 98 % pridobljen s fermentacijo z <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Za določanje riboflavina v krmnem dodatku in premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1). — Za določanje riboflavina (kot skupnega vitamina B₂) v krmnih mešanicah in vodi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD) (EN 14152).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	29. september 2035

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.