



2025/1795

10.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1795

av den 9 september 2025

om godkännande av riboflavin (vitamin B₂) framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 och ett preparat av riboflavin framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av riboflavin (vitamin B₂) framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 och ett preparat av riboflavin framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Den ansökan gäller godkännande av riboflavin (vitamin B₂) framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 och ett preparat av riboflavin framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 som fodertillsatser för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 28 januari 2025⁽²⁾ att riboflavin framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 och preparatet av riboflavin framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 under föreslagna användningsvillkor är säkra för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade ytterligare att tillsatserna inte är irriterande för hud eller ögon, men att de är hud- och luftvägssensibiliserande. Exponering via inandning och huden anses utgöra en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att tillsatserna är effektiva när det gäller att tillgodose djurens näringsbehov. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att ämnet riboflavin framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 och preparatet av riboflavin framställt med *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet och preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9249 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne och det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt								
3a825vi	"Ribofla-vin" eller "Vitamin B ₂ "	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat som innehåller minst 80 % riboflavin och högst 3 % vatten Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Riboflavin Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-nr: 83-88-5 Renhetsgrad: minst 98 % Framställt genom fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ — Bestämning av halten riboflavin i fodertillsatsen och förblandningarna: Vätskekromatografi med UV-detektion HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Bestämning av halten riboflavin (som total halt vitamin B₂) i foderblandningar och vatten: Vätskekromatografi med fluorescensdetektion HPLC-FLD (EN 14152)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i vatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	29 september 2035

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.