

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1254****2026/EES/24/08****frá 25. júní 2025****um leyfi fyrir ribóflavíni, sem er framleitt úr *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri (1), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ribóflavíni, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ribóflavíni, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 10. febrúar 2021 (2) og 15. október 2024 (3) að við tillögð notkunarskilyrði sé ribóflavín, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að það sé ekki húð-/augnertandi eða húðnæmir en teljist öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ribóflavín, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sé áhrifaríkt við að uppfylla þarfir dýra fyrir B<sub>2</sub>-vítamín þegar það er gefið með fôðri. Hún taldi að ekki væri þörf á sérstökum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ribóflavín, sem er framleitt með *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1254, 26.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(3):6462. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462>.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9073. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnunum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. júní 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun</b>								
3a827	„Ríbóflavín“ eða „B <sub>2</sub> -vítamín“	<i>Samsetning aukefnis</i> Ríbóflavín, sem er framleitt með <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, í formi þurrkaðrar óvirkjaðrar gerjunarafurðar, sem inniheldur að lágmarki 5% ríbóflavín. Raki ≤ 7% Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ríbóflavín sem er framleitt með <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Efnaformúla: C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> CAS-númer: 83–88–5 <i>Greiningaraðferð (1)</i> Til að ákvarða ríbóflavín í föðuraukefninu: — Hábrýstivöskvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD), eða — Hábrýstivöskvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndu skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.  2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndun-arvörn.	16. júlí 2035

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur: næringraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnifræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun</b>								
		Til að ákvarða ribóflavín í forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós, (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1  Til að ákvarða ribóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í föðurböndu: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) — EN 14152.						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).