

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1795****2026/EES/24/13****frá 9. september 2025****um leyfi fyrir ribóflavíni (B₂-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blöndu með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, sem fóduraukefni 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 föðri ⁽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 föður 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 (B₂-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blöndu með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efninu ribóflavíni (B₂-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blöndu með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. janúar 2025 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði séu ribóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blanda með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu hvorki húðné augnertandi en séu húð- og öndunarferanæmar. Váhrif við innöndun og gegnum húð teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnin séu áhrifarík til að uppfylla næringarþarfir dýra. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnin í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að efnið ribóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, og blanda með ribóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins og blöndunnar. 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 föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtid. ESB L, 2025/1795, 10.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9249, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður 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 9. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraufna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825iii	„Ríboflavín“ eða „B ₂ -vítamín“	Samsetning aukefnis Ríboflavín með að hámarki 1,5% af vatni Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ríboflavín Efnaformúla: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS-númer: 83-88-5 Hreinleiki: að lágmarki 98% Framleitt með gerjun með <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Greiningaraðferð</i> (1) — Til að ákvarða ríboflavín í fýðuraukefninu: Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0292 eða háþrýstivöskvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfólublátt ljós, HPLC-UV — (VDLUF A Bd. III 13.9.1) — Til að ákvarða ríboflavín í forblöndunum: Háþrýstivöskvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfólublátt ljós, HPLC-UV — (VDLUF A Bd. III 13.9.1) — Til að ákvarða ríboflavín (sem heildarinnihald B ₂ -vítamíns) í fýðurblöndum og vatni: Háþrýstivöskvaskiljun með flúorskingsgreiningu, HPLC-FLD (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjar- vatni. 2. Í notkunariðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í vatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfýrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.	29. september 2035

(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.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	rakainnihald		
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825vi	„Ríbóflavín“ eða „B ₂ -vítamín“	Samsetning <i>aukefnis</i> Blanda sem inniheldur að lágmarki 80% ríbóflavín og að hámarki 3% vatn Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ríbóflavín Efniformúla: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ CAS-númer: 83-88-5 Hreinleiki: að lágmarki 98% Framleitt með gerjun með <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Greiningaraðferð</i> (1) — Til að ákvarða ríbóflavín í fôðuraukefninu og fôrblöndunum: Háþrýstivöskulijun með greiningu þar sem notast er við útfólublátt ljós, HPLC-UV — (VDLUF A Bd. III 13.9.1) — Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B ₂ -vítamíns) í fôðurblöndum og vatni: Háþrýstivöskulijun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FLD (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatni. 2. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og fôrblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í vatni. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og fôrlandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við möglegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og fôrblöndunum.	29. september 2035

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eur-l-fa-eurl-feed-additives/eur-l-fa-authorisation/eur-l-fa-evaluation-reports_en.