



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1254

z dnia 25 czerwca 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej z *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, w postaci suszonego, inaktywowanego produktu fermentacji jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej z *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, w postaci suszonego, inaktywowanego produktu fermentacji. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej z *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, w postaci suszonego, inaktywowanego produktu fermentacji jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”.
- (4) W opiniach z dnia 10 lutego 2021 r. ⁽²⁾ i 15 października 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania ryboflawina wytwarzana z *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, w postaci suszonego, inaktywowanego produktu fermentacji jest bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat nie działa podrażniająco na skórę lub oczy ani nie działa uczulająco na skórę, ale uznaje się go za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że ryboflawina wytwarzana z *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, w postaci suszonego, inaktywowanego produktu fermentacji skutecznie spełnia wymagania zwierząt dotyczące witaminy B₂ w przypadku podawania w paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że ryboflawina wytwarzana z *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, w postaci suszonego, inaktywowanego produktu fermentacji spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6462. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462>.

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e9073. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku paszowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a827	„Ryboflawina” lub „witamina B ₂ ”	<p>Skład dodatku</p> <p>Ryboflawina wytwarzana z <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, w postaci suszonego, inaktywowanego produktu fermentacji zawierającego co najmniej 5 % ryboflawiny. Wilgotność ≤ 7 % Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Ryboflawina wytwarzana z <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Wzór chemiczny: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numer CAS: 83-88-5</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD); lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	16 lipca 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku paszowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
		<p>Do oznaczania ryboflawiny w premiksach:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1.</p> <p>Do oznaczania ryboflawiny (jako witaminy B2 ogółem) w mieszankach paszowych:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – EN 141 52.</p>						
<p>(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.</p>								