



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1795

z dnia 9 września 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie ryboflawiny (witaminy B₂) wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 oraz preparatu ryboflawiny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 jako dodatków paszowych 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 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie ryboflawiny (witaminy B₂) wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 oraz preparatu ryboflawiny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. 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 (witaminy B₂) wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 oraz preparatu ryboflawiny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 jako dodatków paszowych 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 opinii z dnia 28 stycznia 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania ryboflawina wytwarzana przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 oraz preparat ryboflawiny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 są bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że dodatki te nie działają drażniąco na skórę ani na oczy, ale działają uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Wdychanie i narażenie przez skórę stwarza zagrożenie. Urząd stwierdził również, że dodatki skutecznie zaspokajają potrzeby żywieniowe zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że substancja ryboflawina wytwarzana przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 oraz preparat ryboflawiny wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji i tego preparatu. 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. 2025;23:e9249. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja i preparat wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi 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 9 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a825iii	„Ryboflawina” lub „witamina B ₂ ”	<i>Skład dodatku</i> Ryboflawina o maksymalnej zawartości 1,5 % wody Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Ryboflawina Wzór chemiczny: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numer CAS: 83-88-5 Czystość: nie mniej niż 98 %; Wytwarzana w drodze fermentacji przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ — Do oznaczania ryboflawiny w dodatku paszowym: monografia Farmakopei Europejskiej 0292 albo wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Do oznaczania ryboflawiny w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Do oznaczania ryboflawiny (jako witamina B₂ ogółem) w mieszankach paszowych i wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) (EN 14152)	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	29 września 2035 r.

⁽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.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a825vi	„Ryboflawina” lub „witamina B ₂ ”	<i>Skład dodatku</i> Preparat o minimalnej zawartości 80 % ryboflawiny i maksymalnej zawartości 3 % wody Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Ryboflawina Wzór chemiczny: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numer CAS: 83-88-5 Czystość: nie mniej niż 98 % Wytwarzana w drodze fermentacji przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ — Do oznaczania ryboflawiny w dodatku paszowym i premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Do oznaczania ryboflawiny (jako witamina B₂ ogółem) w mieszankach paszowych i wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) (EN 14152)	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	- Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. - W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie. - Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	29 września 2035 r.
⁽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 .								