



2025/1254

2025.6.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1254 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 25.)

az *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833-ból nyert, szárított, inaktivált fermentációs termék formájában forgalmazandó riboflavin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833-ból nyert, szárított, inaktivált fermentációs termék formájában forgalmazandó riboflavin engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, az *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833-ból nyert, szárított, inaktivált fermentációs termék formájában forgalmazandó riboflavin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. február 10-i ⁽²⁾ és 2024. október 15-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy az *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833-ból nyert, szárított, inaktivált fermentációs termék formájában forgalmazandó riboflavin a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az anyag nem bőr-/szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló hatását, azonban légzőszervi szenzibilizáló anyagnak kell tekinteni. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy az *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833-ból nyert, szárított, inaktivált fermentációs termék formájában forgalmazandó riboflavin takarmánnyal bejuttatva hatékonyan biztosítja az állatok számára szükséges B₂-vitamint. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833-ból nyert, szárított, inaktivált fermentációs termék formájában forgalmazandó riboflavin megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 25-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
3a827	„Riboflavin” vagy „B ₂ -vitamin”	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Az <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833-ból nyert, szárított, inaktivált, legalább 5 % riboflavintartalmú fermentációs termék formájában forgalmazandó riboflavin. Nedvesség: ≤ 7 % Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833-ból nyert riboflavin Kémiai képlet: C₁₇H₂₀N₄O₆ CAS-szám: 83-88-5 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban lévő riboflavin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD); vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1.	Valamennyi állatfaj	—	—		1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2035. július 16.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
		Az előkeverékekben lévő riboflavin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – VDLUFA Bd. III, 13.9.1. A takarmánykeverékben lévő riboflavin (összes B ₂ -vitaminként való) meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – EN 14152.						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.