



2025/1254

26.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1254 DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2025

relativo all'autorizzazione della riboflavina prodotta da *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 sotto forma di prodotto di fermentazione inattivato ed essiccato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione della riboflavina prodotta da *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 sotto forma di prodotto di fermentazione inattivato ed essiccato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della riboflavina prodotta da *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 sotto forma di prodotto di fermentazione inattivato ed essiccato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (4) Nei pareri del 10 febbraio 2021 ⁽²⁾ e del 15 ottobre 2024 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la riboflavina prodotta da *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 sotto forma di prodotto di fermentazione inattivato ed essiccato è sicura per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che non è un irritante per la pelle o per gli occhi né un sensibilizzante della pelle, ma è considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che la riboflavina prodotta da *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 sotto forma di prodotto di fermentazione inattivato ed essiccato è efficace al fine di soddisfare il fabbisogno di vitamina B₂ degli animali se somministrato tramite i mangimi. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la riboflavina prodotta da *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833 sotto forma di prodotto di fermentazione inattivato ed essiccato soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, 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>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite								
3a827	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Riboflavina prodotta da <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 sotto forma di prodotto di fermentazione inattivato ed essiccato contenente almeno il 5 % di riboflavina Umidità ≤ 7 % Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Riboflavina prodotta da <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Formula chimica: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numero CAS: 83-88-5</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD); oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1. 	Tutte le specie animali	-	-		<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.</p>	16 luglio 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite								
		<p>Per la determinazione della riboflavina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1. <p>Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B₂ totale) nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza (HPLC-FLD) - EN 14152. 						

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?preLang=it.