



2025/1795

10.9.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1795 DELLA COMMISSIONE

del 9 settembre 2025

relativo all'autorizzazione della riboflavina (vitamina B₂) prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e di un preparato di riboflavina prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 come additivi 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione della riboflavina (vitamina B₂) prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e di un preparato di riboflavina prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. 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 sostanza riboflavina (vitamina B₂) prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e di un preparato di riboflavina prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (4) Nel parere del 28 gennaio 2025 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la riboflavina prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e il preparato di riboflavina prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 sono sicuri per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che tali additivi non sono irritanti per la pelle o per gli occhi, ma sono sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie. L'inalazione e l'esposizione cutanea sono considerate rischiose. L'Autorità ha inoltre concluso che tali additivi sono efficaci nel soddisfare il fabbisogno nutrizionale dell'animale. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi 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 sostanza riboflavina prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e il preparato di riboflavina prodotta con *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 soddisfino le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo della sostanza e del preparato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori degli additivi.
- (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 2025;23:e9249, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza e il preparato specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzati come additivi 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 9 settembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 sostanza attiva/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								
3a825iii	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<i>Composizione dell'additivo</i> Riboflavina con un tenore massimo di acqua dell'1,5 % Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Riboflavina Formula chimica: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Numero CAS: 83-88-5 Purezza minimo 98 % Prodotta mediante fermentazione con <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ — Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi: monografia della farmacopea europea 0292 o cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Per la determinazione della riboflavina nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B ₂ totale) nei mangimi composti e nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza, HPLC-FLD (EN 14152)	Tutte le specie animali	—	—	—	<div>1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</div> <div>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua.</div> <div>3. 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 delle vie respiratorie e della pelle.</div>	29 settembre 2035

⁽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_it.

Numero di identificazione dell'additivo	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 sostanza attiva/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								
3a825vi	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato con un tenore minimo di riboflavina dell'80 % e un tenore massimo di acqua del 3 %</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Riboflavina</p> <p>Formula chimica: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Numero CAS: 83-88-5</p> <p>Purezza minimo 98 %</p> <p>Prodotta mediante fermentazione con <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Per la determinazione della riboflavina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Per la determinazione della riboflavina (come vitamina B₂ totale) nei mangimi composti e nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore a fluorescenza, HPLC-FLD (EN 14152)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua.</p> <p>3. 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 delle vie respiratorie e della pelle.</p>	29 settembre 2035
⁽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_it .								