



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1254 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2025

relativo a la autorización de la riboflavina producida con *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, en forma de producto de fermentación seco inactivado, como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la riboflavina producida con *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, en forma de producto de fermentación seco inactivado. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la riboflavina producida con *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, en forma de producto de fermentación seco inactivado, como aditivo en piensos para todas las especies animales, y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo».
- (4) En sus dictámenes de 10 de febrero de 2021 ⁽²⁾ y 15 de octubre de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la riboflavina producida con *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, en forma de producto de fermentación seco inactivado, es segura para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que no es un irritante para la piel ni para los ojos ni un sensibilizante cutáneo, pero debe considerarse un sensibilizante respiratorio. La Autoridad concluyó además que la riboflavina producida con *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, en forma de producto de fermentación seco inactivado, es eficaz para cubrir las necesidades de vitamina B₂ de los animales cuando se administra a través del pienso. Por otro lado, la Autoridad consideró que no era necesario fijar requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la riboflavina producida con *Eremothecium ashbyi* CGMCC 2019833, en forma de producto de fermentación seco inactivado, cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 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 ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo para piensos | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--|---------------------------------------|--|--|-------------|--|------------------|---|---------------------------------|
| | | | | | mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo | | | | | | | | |
| 3a827 | Riboflavina o Vitamina B ₂ | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Riboflavina producida con <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, en forma de producto de fermentación seco inactivado, con un mínimo de riboflavina del 5 % Humedad ≤ 7 % Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Riboflavina producida con <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para cuantificar la riboflavina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) o — cromatografía líquida de alta resolución con detección por ultravioleta (HPLC-UV) –VDLUFA Bd. III, 13.9.1. | Todas las especies animales | — | — | | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea y ocular. | 16 de julio de 2035 |

| Número de identificación del aditivo para piensos | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--|---------|---|--|-------------|--|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo | | | | | | | | |
| | | <p>Para cuantificar la riboflavina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección por ultravioleta (HPLC-UV) –VDLUFA Bd. III, 13.9.1. <p>Para cuantificar la riboflavina (como vitamina B₂ total) en el pienso compuesto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) –EN 14152. | | | | | | |

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.