



2025/1795

10.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1795 DE LA COMISIÓN

de 9 de septiembre de 2025

relativo a la autorización de la riboflavina (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 y un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 como aditivos para piensos destinados a 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 los 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 (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 y de un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. 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 sustancia riboflavina (vitamina B₂) producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 y de un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo».
- (4) En su dictamen de 28 de enero de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 y el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 son seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó además que los aditivos no irritan la piel ni los ojos, pero sí son sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La inhalación y la exposición cutánea se consideran conductas de riesgo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que los aditivos son eficaces para cubrir las necesidades nutricionales de los animales. La Autoridad no consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. También verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en 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 sustancia riboflavina producida por *Bacillus Subtilis* CGMCC 7.449 y el preparado de riboflavina producida por *Bacillus Subtilis* CGMCC 7.449 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de la sustancia y del preparado. 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 2025;23:e9249, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de la sustancia y del preparado especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «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 9 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	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 sustancia activa / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
3a825iii	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p>Composición del aditivo</p> <p>Riboflavina con un máximo del 1,5 % de agua Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Riboflavina Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5 Pureza: mínimo 98 % Producida por fermentación con <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>— Para la determinación de la riboflavina en el aditivo para piensos: monografía 0292 de la Farmacopea Europea o cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Para la determinación de la riboflavina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución con detección por ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Para la determinación de la riboflavina (como vitamina B₂ total) en los piensos compuestos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FLD (EN 14152)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse a través del agua para beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	29 de septiembre de 2035

⁽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.

Número de identificación del aditivo	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 sustancia activa / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

3a825vi	«Riboflavina» o «Vitamina B ₂ »	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado que contiene como mínimo un 80 % de riboflavina y como máximo un 3 % de agua Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Riboflavina Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5 Pureza: mínimo 98 % Producida por fermentación con <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Para la determinación de la riboflavina en el aditivo para piensos y las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución con detección por ultravioleta, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Para la determinación de la riboflavina (como vitamina B₂ total) en los piensos compuestos y el agua: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia, HPLC-FLD (EN 14152) 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse a través del agua para beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	29 de septiembre de 2035
---------	--	--	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------------

⁽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.