



2025/1795

10.9.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1795 DA COMISSÃO

de 9 de setembro de 2025

relativo à autorização da riboflavina (vitamina B₂) produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e de uma preparação de riboflavina produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da riboflavina (vitamina B₂) produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e de uma preparação de riboflavina produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da substância riboflavina (vitamina B₂) produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e de uma preparação de riboflavina produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de janeiro de 2025 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a riboflavina produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e a preparação de riboflavina produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 são seguras para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que os aditivos não são irritantes cutâneos nem oculares, mas que são sensibilizantes cutâneos e respiratórios. As exposições por via inalatória e cutânea são consideradas um risco. A Autoridade concluiu que os aditivos são eficazes no que diz respeito à satisfação dos requisitos nutricionais dos animais. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a substância riboflavina produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 e a preparação de riboflavina produzida com *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da substância e da preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9249, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância e a preparação especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a825iii	«Riboflavina» ou «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Riboflavina com um máximo de 1,5 % de água Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Riboflavina Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5 Pureza: mínimo 98 % Produzida por fermentação com <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a determinação da riboflavina no aditivo para a alimentação animal: monografia 0292 da Farmacopeia Europeia ou cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por UV (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Para a determinação da riboflavina em pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por UV (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Para a determinação da riboflavina (como vitamina B₂ total) nos alimentos compostos para animais e na água: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) (EN 14152)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual. 	29 de setembro de 2035

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a825vi	«Riboflavina» ou «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação com um mínimo de 80 % de riboflavina e um máximo de 3 % de água</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Riboflavina Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5 Pureza: mínimo 98 % Produzida por fermentação com <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a determinação da riboflavina no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por UV (HPLC-UV) (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>— Para a determinação da riboflavina (como vitamina B₂ total) nos alimentos compostos para animais e na água: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) (EN 14152)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual. 	29 de setembro de 2035
<p>⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.</p>								