



2025/1254

26.6.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1254 DA COMISSÃO

de 25 de junho de 2025

relativo à autorização da riboflavina produzida a partir de *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sob a forma de um produto de fermentação seco inativado, como aditivo 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 produzida a partir de *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sob a forma de um produto de fermentação seco inativado. Esse 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 refere-se à autorização da riboflavina produzida a partir de *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sob a forma de um produto de fermentação seco inativado, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado 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, nos seus pareceres de 10 de fevereiro de 2021 ⁽²⁾ e 15 de outubro de 2024 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a riboflavina produzida a partir de *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sob a forma de um produto de fermentação seco inativado, é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu também que esta preparação não é um irritante cutâneo/ocular nem um sensibilizante cutâneo, mas que é considerado um sensibilizante respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a riboflavina produzida a partir de *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sob a forma de um produto de fermentação seco inativado, é eficaz para cobrir as necessidades dos animais em matéria de vitamina B₂, quando administrada através dos alimentos para animais. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos 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 riboflavina produzida a partir de *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, sob a forma de um produto de fermentação seco inativado, satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância 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. 19, n.º 3, artigo 6462, 2021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462>.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e9073, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo 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 25 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 aditivo/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								
3a827	«Riboflavina» ou «Vitamina B ₂ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Riboflavina produzida a partir de <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, sob a forma de um produto de fermentação seco inativado, contendo um mínimo de 5 % de riboflavina. Humidade ≤ 7 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Riboflavina produzida a partir de <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Fórmula química: C₁₇H₂₀N₄O₆ Número CAS: 83-88-5</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação da riboflavina no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD), ou — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1. 	Todas as espécies animais	—	—		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. 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. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	16 de julho de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 aditivo/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								
		<p>Para a determinação da riboflavina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1. <p>Para a determinação da riboflavina (como vitamina B₂ total) nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução com deteção por fluorescência (HPLC-FLD) — EN 14152. 						
<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>								