



2025/1795

10.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1795 DE LA COMMISSION

du 9 septembre 2025

concernant l'autorisation de la riboflavine (vitamine B₂) produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 et d'une préparation de riboflavine produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de la riboflavine (vitamine B₂) produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 et d'une préparation de riboflavine produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation de la substance riboflavine (vitamine B₂) produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 et de la préparation de riboflavine produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie d'additifs «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies».
- (4) Dans son avis du 28 janvier 2025 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la riboflavine produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 et la préparation de riboflavine produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 était sans danger pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a aussi conclu que ces additifs ne sont ni des irritants cutanés ni des irritants oculaires, mais des sensibilisants cutanés et respiratoires. L'exposition par inhalation et l'exposition par voie cutanée sont considérées comme présentant un risque. L'Autorité a également conclu que ces additifs étaient efficaces pour couvrir les besoins nutritionnels des animaux. L'Autorité a jugé inutile de formuler des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a en outre vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la substance riboflavine produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 et la préparation de riboflavine produite avec *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 satisfont aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de la substance et de la préparation. La Commission considère en outre qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 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>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance et la préparation spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 septembre 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a825iii	«Riboflavine» ou «Vitamine B ₂ »	<i>Composition de l'additif</i> Riboflavine ayant une teneur maximale en eau de 1,5 % Forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Riboflavine Formule chimique: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numéro CAS: 83-88-5 Pureté: minimum 98 % Production par fermentation à l'aide de <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ — Pour le dosage de la riboflavine dans l'additif pour l'alimentation animale: monographie 0292 de la Pharmacopée européenne ou chromatographie en phase liquide haute performance avec détection UV (CLHP-UV) — (VDLUFa Bd. III, 13.9.1) — Pour le dosage de la riboflavine dans les prémélanges: chromatographie en phase liquide haute performance avec détection UV (CLHP-UV) — (VDLUFa Bd. III, 13.9.1) — Pour le dosage de la riboflavine (en tant que vitamine B₂ totale) dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	29 septembre 2035

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a825vi	«Riboflavine» ou «Vitamine B ₂ »	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant au moins 80 % de riboflavine et au maximum 3 % d'eau Forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Riboflavine Formule chimique: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numéro CAS: 83-88-5 Pureté: minimum 98 % Production par fermentation à l'aide de <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ — Pour le dosage de la riboflavine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: chromatographie en phase liquide haute performance avec détection UV (CLHP-UV) — (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Pour le dosage de la riboflavine (en tant que vitamine B₂ totale) dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau: chromatographie liquide haute performance avec détection fluorimétrique, CLHP-FL (EN 14152)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	29 septembre 2035

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.