

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1254 DELLA COMMISSIONE
del 19 settembre 2018

relativo al diniego di autorizzazione della riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La riboflavina (vitamina B2) è stata autorizzata per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi appartenente al gruppo delle vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite, per tutte le specie animali. Tale sostanza è stata successivamente iscritta nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione della riboflavina con un grado di purezza minimo dell'80 %, prodotta dal ceppo geneticamente modificato *Bacillus subtilis* KCCM-10445, come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel 2010, in conformità all'articolo 7, paragrafo 3, lettera f), del regolamento (CE) n. 1831/2003 e all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, il richiedente ha inviato i campioni dell'additivo per mangimi, nella forma in cui quest'ultimo è destinato all'immissione sul mercato, al laboratorio di riferimento a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 («il laboratorio di riferimento»). Nel 2013, in conformità all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 378/2005, il richiedente ha fornito al laboratorio di riferimento nuovi campioni per sostituire quelli scaduti.
- (5) Nel parere del 4 dicembre 2013 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che né il ceppo produttore né il suo DNA ricombinante («rDNA») sono stati rilevati nel prodotto finale, tenendo conto delle informazioni fornite dal richiedente, e che di conseguenza il prodotto finale non destava alcuna preoccupazione per la sicurezza in relazione alla modificazione genetica del ceppo produttore. È stato altresì concluso che l'additivo non aveva un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (6) La Commissione è stata tuttavia informata dal laboratorio di riferimento che, nell'ambito di un controllo ufficiale effettuato da un'autorità nazionale competente, un laboratorio nazionale competente per i controlli ufficiali ha rilevato, in alcuni campioni di riferimento dell'additivo, la presenza di cellule vitali e di rDNA del ceppo produttore. Tali campioni di riferimento erano costituiti da una prima serie fornita al laboratorio di riferimento nel 2010 insieme alla domanda di autorizzazione e da una serie aggiornata fornita al laboratorio di riferimento nel 2013. Tale rilevamento è il risultato dell'utilizzo di un metodo di analisi con reazione a catena della polimerasi («PCR») sviluppato da un laboratorio nazionale competente per i controlli ufficiali a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2014);12(1):3531.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

