

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⁾ GU L 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).

- (7) La Commissione e il laboratorio di riferimento hanno informato il richiedente in merito a tali conclusioni e gli hanno concesso la possibilità di ricorrere a un metodo di analisi adatto al rilevamento sia della presenza di rDNA sia di cellule vitali del ceppo produttore al fine di procedere a un'ulteriore analisi di vari campioni dell'additivo. A tale scopo il richiedente ha incaricato diversi laboratori, con sede sia in Cina che in uno Stato membro, di effettuare nuove analisi dei campioni. I risultati di tali analisi sono stati negativi per quanto riguarda il rilevamento di rDNA e di cellule vitali dello specifico ceppo produttore. È tuttavia emerso che le nuove analisi effettuate dal richiedente non riguardavano i campioni forniti al laboratorio di riferimento nel 2010.
- (8) Parallelamente, su richiesta della Commissione e del laboratorio di riferimento un laboratorio nazionale competente per i controlli ufficiali ha effettuato ulteriori analisi sui campioni dell'additivo. Ciò ha permesso di concludere che le cellule vitali del ceppo produttore erano presenti nei campioni del 2010, mentre l'rDNA del ceppo produttore era presente nei campioni del 2010 e del 2013. Tale laboratorio ha inviato campioni a un altro laboratorio nazionale competente per i controlli ufficiali affinché venisse condotta un'ulteriore analisi, che ha confermato la presenza di rDNA del ceppo produttore nei campioni del 2010 e del 2013. Si è pervenuti a tali risultati ricorrendo a un metodo di analisi con PCR sviluppato da un laboratorio nazionale competente per i controlli ufficiali a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004.
- (9) Nel 2015, al fine di risolvere il problema della divergenza dei risultati, la Commissione e il laboratorio di riferimento, da un lato, e il richiedente, dall'altro, hanno convenuto che ciascuno di loro avrebbe incaricato un laboratorio indipendente accreditato per un metodo basato sulla PCR di eseguire ulteriori analisi dell'additivo. A tal fine sarebbero stati utilizzati i campioni del 2010 e del 2013 e il richiedente è stato invitato a fornire campioni anche nella forma in cui l'additivo è stato immesso sul mercato in quegli anni. Si è convenuto di condividere e utilizzare sia i metodi di analisi impiegati dal richiedente che quelli impiegati dai laboratori nazionali competenti per i controlli ufficiali.
- (10) Tuttavia il richiedente ha successivamente rifiutato di far analizzare i campioni presentati nel 2010 e nel 2013 e di fornire campioni corrispondenti all'additivo immesso sul mercato nel 2015. Il richiedente ha rifiutato di collaborare ulteriormente con la Commissione e con il laboratorio di riferimento finché non fosse stato stabilito, in conformità alla legislazione dell'Unione, un metodo «standard di analisi unico» per il rilevamento di rDNA nella riboflavina.
- (11) A norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 spetta al ricorrente dimostrare in modo adeguato e sufficiente che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione stabilite in tale regolamento, le sue misure di attuazione ⁽¹⁾ e gli orientamenti dell'Autorità applicabili ⁽²⁾, in particolare fornendo campioni pertinenti dell'additivo e tutte le informazioni relative alla modificazione genetica del ceppo produttore, precisando il metodo usato basato sulla PCR e il protocollo per l'estrazione del DNA e comunicando altri dati pertinenti che consentano all'Autorità di determinare l'assenza di rDNA o di cellule vitali del ceppo produttore.
- (12) Sulla base di tali dati, che indicano la presenza, nell'additivo, di cellule vitali e di rDNA del ceppo produttore, nell'agosto 2016 la Commissione ha chiesto all'Autorità di elaborare un nuovo parere sulla sicurezza della riboflavina (80 %) prodotta dal ceppo geneticamente modificato *Bacillus subtilis* KCCM-10445 come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali.
- (13) Al fine di effettuare la sua valutazione, l'Autorità ha chiesto al richiedente di fornire informazioni e dati supplementari relativi in particolare al metodo di analisi per il rilevamento della presenza di cellule vitali del ceppo produttore nell'additivo. Tali informazioni e dati supplementari sono stati trasmessi dal richiedente. L'Autorità ha altresì chiesto al laboratorio di riferimento di fornire ulteriori informazioni e dati, anch'essi debitamente trasmessi, sulle analisi effettuate dai laboratori nazionali competenti per i controlli ufficiali.
- (14) Nel parere del 7 marzo 2018 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che dai nuovi dati forniti dal laboratorio nazionale competente per i controlli ufficiali risulta che i campioni di riferimento dell'additivo contengono cellule vitali e/o rDNA del ceppo produttore. Il ceppo produttore *Bacillus subtilis* KCCM-10445 è portatore di quattro geni di resistenza antimicrobica, tre dei quali introdotti da modificazioni genetiche. L'Autorità ha pertanto concluso che l'additivo presenta un rischio per le specie bersaglio, i consumatori, gli utilizzatori e l'ambiente a causa della potenziale diffusione di cellule vitali e DNA di un ceppo geneticamente modificato, portatore di geni che codificano la resistenza ad antimicrobici di importanza umana e veterinaria.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

⁽²⁾ In particolare gli orientamenti sulla preparazione dei fascicoli per gli additivi nutrizionali [Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives - The EFSA Journal 2012;10(1):2535] e gli orientamenti sulla valutazione del rischio dei microrganismi geneticamente modificati e dei prodotti da essi derivati destinati all'alimentazione umana e animale [Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use - The EFSA Journal 2011;9(6):2193].

⁽³⁾ The EFSA Journal (2018);16(3):5223.

- (15) Di conseguenza non è stato dimostrato che la riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 non abbia un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente se usata come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite».
- (16) Come menzionato all'articolo 7, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1831/2003, un additivo che rientra nel campo di applicazione della legislazione dell'Unione relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati dovrebbe essere soggetto a un'autorizzazione concessa ai sensi di tale legislazione. Tale autorizzazione non è stata concessa per il ceppo geneticamente modificato *Bacillus subtilis* KCCM-10445 rilevato nell'additivo.
- (17) La valutazione della riboflavina (80 %) prodotta dal ceppo geneticamente modificato *Bacillus subtilis* KCCM-10445 dimostra che non sono dunque soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (18) Di conseguenza l'autorizzazione della riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» dovrebbe essere rifiutata. Come spiegato al richiedente in occasione di scambi con la Commissione avvenuti dopo l'adozione del parere dell'Autorità del 7 marzo 2018, il diniego di autorizzazione dell'additivo stabilito dal presente regolamento di esecuzione lascia impregiudicata la possibilità di presentare una nuova domanda di autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (19) L'additivo riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 e i mangimi che lo contengono dovrebbero pertanto essere ritirati dal mercato quanto prima. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti dell'additivo e dei mangimi contenenti riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro, tenendo conto al tempo stesso di fattori legittimi pertinenti alla questione in esame.
- (20) In particolare, poiché la riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 rappresenta una quota significativa del mercato dell'Unione per la riboflavina da utilizzare nei mangimi, è opportuno evitare qualsiasi rischio di incidenza negativa sulla salute o sul benessere degli animali dovuta a un'insufficiente somministrazione di riboflavina agli animali, concedendo agli operatori il tempo sufficiente per adeguarsi alla situazione.
- (21) È inoltre opportuno prendere in considerazione il tempo e le risorse necessari per reperire e ritirare dal mercato le premiscele contenenti l'additivo riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 e, più a valle nella catena alimentare animale, le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con l'additivo o le premiscele in questione. Tali vincoli di ordine pratico legati al ritiro dei prodotti dal mercato sono ancora più gravosi nel caso dei mangimi destinati agli animali non da produzione alimentare, poiché questo tipo di mangimi comporta generalmente tassi di inclusione più elevati di riboflavina, una maggiore durata di conservazione e metodi di distruzione più complessi. È pertanto opportuno prevedere i tempi necessari per il ritiro dal mercato dei mangimi in questione.
- (22) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Diniego di autorizzazione

L'autorizzazione della riboflavina (80 %) prodotta da *Bacillus subtilis* KCCM-10445 come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» («l'additivo») è rifiutata.

Articolo 2

Ritiro dal mercato

1. Le scorte esistenti dell'additivo di cui all'articolo 1 sono ritirate dal mercato entro il 10 novembre 2018.
2. Le scorte esistenti delle premiscele prodotte con l'additivo di cui al paragrafo 1 sono ritirate dal mercato entro il 10 gennaio 2019.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti destinati agli animali da produzione alimentare, prodotti con l'additivo di cui al paragrafo 1 o con le premiscele di cui al paragrafo 2 prima del 10 gennaio 2019, sono ritirati dal mercato entro il 10 aprile 2019.

4. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti destinati agli animali da produzione alimentare, prodotti con l'additivo di cui al paragrafo 1 o con le premiscele di cui al paragrafo 2 prima del 10 gennaio 2019, sono ritirati dal mercato entro il 10 luglio 2019.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
