

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1254 НА КОМИСИЯТА****от 19 септември 2018 година****относно отказ за предоставяне на разрешение за употреба на рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, като фуражна добавка, принадлежаща към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) С Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на рибофлавин (витамин В2) като фуражна добавка, принадлежаща към групата „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, за всички видове животни. Впоследствие посоченият продукт беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на рибофлавин с чистота най-малко 80 %, произвеждан от генетично модифицирания шам на *Bacillus subtilis* КССМ-10445, като фуражна добавка за всички видове животни. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) През 2010 г., в съответствие с член 7, параграф 3, буква е) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и член 3 от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията <sup>(3)</sup>, заявителят изпрати проби от фуражната добавка във формата, в която беше планирано тя да бъде пусната на пазара, на референтната лаборатория съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 (наричана по-нататък „референтната лаборатория“). През 2013 г., в съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 378/2005, заявителят предостави на референтната лаборатория нови проби, заменящи пробите с изтекъл срок.
- (5) В становището си от 4 декември 2013 г. <sup>(4)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че предвид предоставената от заявителя информация в крайния продукт не е открито наличие на производствения шам, нито на неговата рекомбинантна ДНК (rDNA) и че следователно крайният продукт не поражда опасения за безопасността по отношение на генетичната модификация на производствения шам. Той също така стигна до заключението, че добавката не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и хората, нито върху околната среда.
- (6) Референтната лаборатория обаче уведоми Комисията, че при официалния контрол, извършван от националния компетентен орган, наличие на жизнеспособни клетки и на rDNA от производствения шам е било открито от национална лаборатория, компетентна за целите на официалния контрол, в някои референтни проби от добавката. Тези референтни проби се състояха от първа група проби, изпратена на референтната лаборатория през 2010 г. заедно със заявлението за разрешение, и втора група с актуалните проби, изпратена на референтната лаборатория през 2013 г. За откриването е използван метод за анализ чрез полимеразна верижна реакция (PCR), разработен от национална лаборатория, компетентна за целите на официалния контрол, в съответствие с член 11, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г., 12(1):3531.<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (7) С оглед на по-нататъшния анализ на различни проби от добавката Комисията и референтната лаборатория уведомиха заявителя за тези констатации, като му предоставиха възможност да представи подходящ метод за анализ за откриването както на rDNA, така и на жизнеспособни клетки от производствения шам. За целта заявителят поиска няколко лаборатории, установени както в Китай, така и в държава членка, да извършат нови анализи на пробите. Резултатите от тях бяха отрицателни за наличие на rDNA и на жизнеспособни клетки от специфичния производствен шам. Изглежда обаче, че извършените от заявителя нови анализи не се отнасят за пробите, представени през 2010 г. на референтната лаборатория.
- (8) Успоредно с това, по искане на Комисията и на референтната лаборатория, проби от добавката бяха анализирани допълнително от национална лаборатория, компетентна за целите на официалния контрол. Въз основа на резултатите беше установено, че пробите от 2010 г. съдържат жизнеспособни клетки от производствения шам, а пробите от 2010 г. и 2013 г. – rDNA от производствения шам. Лабораторията изпрати проби за допълнителен анализ от страна на друга национална лаборатория, компетентна за целите на официалния контрол, при който бе потвърдено наличието на rDNA от производствения шам в пробите от 2010 г. и 2013 г. Тези резултати бяха получени при използването на метод за анализ чрез PCR, разработен от национална лаборатория, компетентна за целите на официалния контрол, в съответствие с член 11, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (9) С оглед разрешаването на проблема с различните резултати, през 2015 г. Комисията и референтната лаборатория, от една страна, и заявителят, от друга, се споразумяха всяка от страните да поиска допълнителен анализ на добавката от независима лаборатория, акредитирана за PCR. За тази цел трябваше да се използват пробите от 2010 г. и 2013 г. и заявителят бе приканен да представи, наред с другото, проби във формата, в която добавката е била пусната на пазара към посочения минал момент. Беше договорено, че заявителят и националните лаборатории, компетентни за целите на официалния контрол, ще споделят и ще използват съвместно методите за анализ.
- (10) Впоследствие обаче заявителят отказа да изпрати за анализ представените през 2010 г. и 2013 г. проби, както и да предостави проби, съответстващи на добавката, пусната на пазара през 2015 г. Заявителят се оттегли от по-нататъшно сътрудничество с Комисията и референтната лаборатория, докато в законодателството на Съюза не бъде въведен единен стандартен метод за анализ, който да се използва за откриване на rDNA в рибофлавин.
- (11) Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 заявителят е страната, която трябва да докаже убедително и по подходящ начин, че добавката отговаря на условията за разрешаване, определени в посочения регламент и правилата за прилагането му <sup>(1)</sup>, както и в приложимите насоки на Органа <sup>(2)</sup>, по-специално като представи съответни проби от добавката, всички сведения, свързани с генетичната модификация на производствения шам, използвания PCR метод, протокола за извличане на ДНК, както и други имащи значение данни, въз основа на които Органът да установи отсъствието на rDNA или на жизнеспособни клетки от производствения шам.
- (12) Въз основа на посочените данни, сочещи наличие на жизнеспособни клетки и rDNA от производствения шам в добавката, през август 2016 г. Комисията поиска от Органа да представи ново становище относно безопасността при употребата на рибофлавин (80 %), произвеждан от генетично модифицирания шам на *Bacillus subtilis* КССМ-10445, като фуражна добавка за всички видове животни.
- (13) За целите на оценката Органът поиска от заявителя да представи допълнителна информация и данни по-специално относно метода за анализ за откриване на жизнеспособни клетки на производствения шам в добавката. Заявителят представи изисканата допълнителна информация и данни. Органът също така поиска от референтната лаборатория да предостави допълнителна информация и данни относно анализите, извършени от националните лаборатории, компетентни за целите на официалния контрол, което също бе изпълнено от нейна страна.
- (14) В становището си от 7 март 2018 г. <sup>(3)</sup> Органът заключи, че новите данни, предоставени от националната лаборатория, компетентна за целите на официалния контрол, показват наличие на жизнеспособни клетки и/или ДНК от производствения шам в референтните проби от добавката. Производственият шам *Bacillus subtilis* КССМ-10445 има четири гена за антимикробна резистентност, като три от тях са в резултат на генетични модификации. Поради това Органът заключи, че добавката създава риск за целевите животински видове, потребителите, ползвателите и околната среда поради потенциала за разпространение на жизнеспособни клетки и ДНК от генетично модифициран шам, носител на гени, кодиращи резистентност към антимикробни средства, които имат важно значение в хуманната и ветеринарната медицина.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> По-специално Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives (EFSA Journal 2012;10(1):2535) (Ръководство за изготвяне на досиета на хранителните добавки, Бюлетин на ЕОБХ 2012 г.; 10(1):2535) и Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use (EFSA Journal 2011;9(6):2193) (Ръководство относно оценката на риска на генетично модифицирани микроорганизми и продукти от тях, предназначени за употреба като храни и фуражи, Бюлетин на ЕОБХ, 2011 г.; 9(6):2193).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018 г., 16(3):5223.

- (15) Следователно не е установено, че рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и хората, нито върху околната среда при употребата му като фуражна добавка, принадлежаща към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.
- (16) Както е посочено в член 7, параграф 3, буква и) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 добавките, попадащи в обхвата на законодателството на Съюза, свързано с предлагането на продукти, състоящи се от генетично модифицирани организми, съдържащи или произведени от такива микроорганизми, следва да се употребяват след получаването на разрешение, предоставено в съответствие с посоченото законодателство. Такова разрешение не е предоставено за генетично модифицирания щам на *Bacillus subtilis* КССМ-10445, открит в добавката.
- (17) Следователно при оценката на рибофлавин (80 %), произвеждан от генетично модифицирания щам на *Bacillus subtilis* КССМ-10445, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за предоставяне на разрешение не са изпълнени.
- (18) Поради това следва да бъде отказано предоставянето на разрешение за употреба на рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, като фуражна добавка, принадлежаща към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Както бе обяснено на заявителя при обсъжданията с Комисията, състояли се след приемането на становището на Органа от 7 март 2018 г., предвиденият в настоящия регламент за изпълнение отказ за разрешаване на употребата на добавката не засяга възможността за подаване на ново заявление за предоставяне на разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (19) Следователно добавката рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, и съдържащите я фуражи следва да бъдат изтеглени от пазара възможно най-бързо. От практически съображения обаче следва да бъде предоставен ограничен период от време за изтеглянето от пазара на съществуващите наличности от добавката и фуражите, съдържащи рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, с цел да се даде възможност на стопанските субекти да изпълнят надлежно задължението за изтегляне от пазара, като същевременно се вземат предвид други обосновани фактори, свързани с разглеждания въпрос.
- (20) По-специално, тъй като рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, представлява значителен дял от пазара на Съюза, свързан с употребата на рибофлавин във фуражи, рисковете от неблагоприятни последици за здравето на животните и хуманното отношение към тях поради недостиг на рибофлавин при храненето на животните следва да бъдат избегнати чрез предоставяне на стопанските субекти на достатъчно време, за да се адаптират към ситуацията.
- (21) Освен това следва да се вземат предвид времето и ресурсите, необходими за изтеглянето от пазара на премиксите, съдържащи добавката рибофлавин (80 %), произведен от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, както и – надолу по хранителната верига, на фуражните суровини и комбинирания фуражи, произведени с тази добавка или тези премикси. Подобни ограничения от практическо естество за изтеглянето на продуктите от пазара имат още по-голямо значение по отношение на фуражите, предназначени за животни, които не се отглеждат за производството на храни, тъй като този вид фуражи обикновено са с по-високо вложено количество рибофлавин, по-дълъг срок на съхранение и по-сложни методи за унищожаване. Сроковете за изтеглянето от пазара на съответните фуражни продукти следва да бъдат определени в съответствие с посочените съображения.
- (22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Отказ за предоставяне на разрешение

Отказва се предоставянето на разрешение за употреба на рибофлавин (80 %), произвеждан от *Bacillus subtilis* КССМ-10445, като фуражна добавка, принадлежаща към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“ („добавката“).

#### Член 2

##### Изтегляне от пазара

1. Съществуващите наличности от добавката, посочена в член 1, се изтеглят от пазара в срок до 10 ноември 2018 г.
2. Съществуващите наличности от премиксите, произведени с добавката, посочена в параграф 1, се изтеглят от пазара в срок до 10 януари 2019 г.
3. Фуражните суровини и комбинирания фуражи, които са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни, и които са произведени с добавката, посочена в параграф 1, или с премиксите, посочени в параграф 2, преди 10 януари 2019 г., се изтеглят от пазара в срок до 10 април 2019 г.

4. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни, и които са произведени с добавката, посочена в параграф 1, или с премиксите, посочени в параграф 2, преди 10 януари 2019 г., се изтеглят от пазара в срок до 10 юли 2019 г.

Член 3

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 септември 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---