

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1254**ze dne 19. září 2018****o zamítnutí povolení riboflavinu (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako doplňkové látky patřící do funkční skupiny vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Riboflavin (vitamin B2) byl povolen pro všechny druhy zvířat bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka patřící do skupiny vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení riboflavinu o čistotě nejméně 80 %, z geneticky modifikovaného kmene *Bacillus subtilis* KCCM-10445, jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) V roce 2010, v souladu s čl. 7 odst. 3 písm. f) nařízení (ES) č. 1831/2003 a článkem 3 nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾, žadatel zaslal vzorky doplňkové látky, ve formě, v níž byla doplňková látka určena k uvedení na trh, referenční laboratoři podle nařízení (ES) č. 1831/2003 (dále jen „referenční laboratoř“). V roce 2013, v souladu s čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 378/2005, žadatel dodal referenční laboratoři nové vzorky jako náhradu za vzorky z prošlým datem trvanlivosti.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. prosince 2013 ⁽⁴⁾ k závěru, že s ohledem na informace, které poskytl žadatel, nebyl v konečném produktu zjištěn ani produkční kmen, ani jeho rekombinantní DNA (rDNA), a proto konečný produkt nevyvolává žádné obavy ohledně bezpečnosti, pokud jde o genetickou modifikaci produkčního kmene. Dospělo se rovněž k závěru, že doplňková látka nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
- (6) Komise však byla informována referenční laboratoří, že v rámci úřední kontroly provedené příslušným vnitrostátním orgánem zjistila vnitrostátní laboratoř příslušná pro úřední kontroly v některých referenčních vzorcích doplňkové látky přítomnost životaschopných buněk a rDNA z produkčního kmene. Uvedené referenční vzorky sestávaly z prvního souboru předloženého referenční laboratoři v roce 2010 spolu s žádostí o povolení a z aktualizovaného souboru předloženého referenční laboratoři v roce 2013. Toto zjištění vyplynulo z použití metody analýzy pomocí polymerázové řetězové reakce (PCR), kterou vnitrostátní laboratoř příslušná pro úřední kontroly vyvinula v souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3531.⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (7) Komise a referenční laboratoři informovaly o uvedených zjištěních žadatele a poskytly mu možnost, aby předložil vhodnou metodu analýzy pro detekci rRNA a pro zjištění přítomnosti životaschopných buněk z produkčního kmene, aby mohla být provedena další analýza různých vzorků doplňkové látky. Za tímto účelem žadatel požádal o provedení nových analýz vzorků několik laboratoří se sídlem v Číně a v členském státě. Výsledky uvedených analýz byly negativní, pokud jde o detekci rRNA a životaschopných buněk z konkrétního produkčního kmene. Zjistilo se však, že nové analýzy provedené žadatelem se netýkaly vzorků předložených referenční laboratoří v roce 2010.
- (8) Současně na žádost Komise a referenční laboratoře provedla vnitrostátní laboratoř příslušná pro úřední kontroly další analýzy vzorků doplňkové látky. Na tomto základě se dospělo k závěru, že ve vzorcích z roku 2010 byly přítomny životaschopné buňky z produkčního kmene a ve vzorcích z let 2010 a 2013 byla přítomna rDNA z produkčního kmene. Uvedená laboratoř zaslala vzorky do jiné vnitrostátní laboratoře příslušné pro úřední kontroly k další analýze, která potvrdila přítomnost rDNA z produkčního kmene ve vzorcích z let 2010 a 2013. Uvedené výsledky byly získány použitím metody analýzy pomocí polymerázové řetězové reakce (PCR), kterou vnitrostátní laboratoř příslušná pro úřední kontroly vyvinula v souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004.
- (9) V roce 2015, s cílem vyřešit rozpory ve výsledcích, bylo dohodnuto mezi Komisí a referenční laboratoří na straně jedné a žadatelem na straně druhé, že každý z nich požádá nezávislou laboratoř akreditovanou pro metodu PCR o provedení další analýzy doplňkové látky. Za tímto účelem se použijí vzorky z let 2010 a 2013 a žadatel byl vyzván, aby mimo jiné poskytl vzorky ve formě, v níž byla doplňková látka v dané době uvedena na trh. Bylo dohodnuto, že budou sdíleny a použity analytické metody použité žadatelem i vnitrostátními laboratořemi příslušnými pro úřední kontroly.
- (10) Žadatel však poté odmítl nechat vzorky předložené v letech 2010 a 2013 analyzovat a poskytnout vzorky odpovídající doplňkové látce uvedené na trh v roce 2015. Žadatel odmítl s Komisí a referenční laboratoří dále spolupracovat, dokud nebude v rámci právních předpisů Unie stanovena „jednotná analytická standardní“ metoda pro detekci rDNA v riboflavinu.
- (11) Podle nařízení (ES) č. 1831/2003 je na žadateli, aby odpovídajícím a dostatečným způsobem prokázal, že doplňková látka splňuje podmínky pro povolení stanovené v uvedeném nařízení, jeho prováděcích pravidlech⁽¹⁾ a příslušných pokynech úřadu⁽²⁾, a to zejména prostřednictvím předložení příslušných vzorků doplňkové látky, všech informací týkajících se genetické modifikace produkčního kmene, použité metody založené na PCR, protokolu k extrakci DNA a dalších relevantních údajů umožňujících úřadu stanovení absence rDNA nebo životaschopných buněk z produkčního kmene.
- (12) Na základě těchto údajů naznačujících přítomnost životaschopných buněk a rDNA z produkčního kmene v doplňkové látce požádala Komise v srpnu 2016 úřad o vydání nového stanoviska k bezpečnosti riboflavinu (80 %) z geneticky modifikovaného kmene *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.
- (13) Aby mohl úřad provést posouzení, požádal žadatele o poskytnutí doplňujících informací a údajů týkajících se zejména metody analýzy pro zjištění přítomnosti životaschopných buněk produkčního kmene v doplňkové látce. Žadatel tyto doplňující informace a údaje předložil. Úřad rovněž požádal referenční laboratoř, aby poskytla další informace a údaje týkající se analýz provedených vnitrostátními laboratořemi příslušnými pro úřední kontroly, a ty byly rovněž dodány.
- (14) Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. března 2018⁽³⁾ k závěru, že z nových údajů, které poskytla vnitrostátní laboratoř příslušná pro úřední kontroly, vyplývá, že referenční vzorky doplňkové látky obsahují životaschopné buňky a/nebo DNA z produkčního kmene. Produkční kmen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nese čtyři geny antimikrobiální rezistence, tři z nich zavedené genetickými modifikacemi. Úřad proto dospěl k závěru, že doplňková látka představuje riziko pro cílové druhy, spotřebitele, uživatele a životní prostředí vzhledem k možnosti šíření životaschopných buněk a DNA geneticky modifikovaných, kmenem nesených genů kódujících rezistenci vůči antimikrobiálním látkám humánního a veterinárního významu.

(1) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

(2) Zejména Pokyny pro přípravu dokumentace pro nutriční doplňkové látky (EFSA Journal 2012;10(1):2535) a Pokyny k hodnocení rizik geneticky modifikovaných mikroorganismů a jejich produktů určených pro použití v potravinách a krmivech (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

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

- (15) V důsledku toho nebylo prokázáno, že riboflavin (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí, je-li použit jako doplňková látka patřící do funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“.
- (16) Jak je uvedeno v čl. 7 odst. 3 písm. i) nařízení (ES) č. 1831/2003, doplňková látka spadající do oblasti působnosti právních předpisů Unie týkajících se uvádění na trh produktů, které se skládají z geneticky modifikovaných organismů, geneticky modifikované organismy obsahují nebo jsou z nich vyrobeny, by měla podléhat povolení udělenému v souladu s uvedenými právními předpisy. Takové povolení nebylo pro geneticky modifikovaný kmen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 zjištěný v dané doplňkové látce uděleno.
- (17) Posouzení riboflavinu (80 %) z geneticky modifikovaného kmene *Bacillus subtilis* KCCM-10445 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 proto nejsou splněny.
- (18) Proto by povolení riboflavinu (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako doplňkové látky patřící do funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ mělo být zamítnuto. Jak bylo vysvětleno žadateli při výměně informací s Komisí, ke které došlo po přijetí stanoviska úřadu ze dne 7. března 2018, zamítnutím povolení doplňkové látky stanoveným v tomto prováděcím nařízení není dotčena možnost podat v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 novou žádost o povolení.
- (19) Proto by doplňková látka riboflavin (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 a krmiva, která ji obsahují, měly být co nejdříve staženy z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení stávajících zásob doplňkové látky a krmiv obsahujících riboflavin (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 z trhu mělo být povoleno určité omezené období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost stažení z trhu řádně splnit, a zároveň by měly být zohledněny legitimní faktory relevantní pro danou záležitost.
- (20) Zejména, protože riboflavin (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 představuje významnou část trhu Unie s riboflavinem pro použití v krmivech, by se mělo předejít riziku nepříznivých účinků na zdraví zvířat nebo jejich dobré životní podmínky v důsledku nedostatku riboflavinu pro zvířata, a proto je třeba poskytnout hospodářským subjektům dostatek času na přizpůsobení se situaci.
- (21) Kromě toho je potřeba vzít v úvahu čas a prostředky potřebné k dohledání a stažení z trhu premixů obsahujících doplňkovou látku riboflavin (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 a dále krmných surovin a krmných směsí krmivového řetězce vyrobených s použitím uvedené doplňkové látky nebo uvedených premixů. Tato praktická omezení pro stažení uvedených produktů z trhu jsou ještě závažnější u krmiv pro zvířata určená k produkci potravin, protože tento druh krmiv má obvykle vyšší poměry přidání riboflavinu, delší trvanlivost a složitější likvidační postupy. Proto by pro stažení příslušných krmných produktů z trhu měly být stanoveny odpovídající časové lhůty.
- (22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí povolení

Povolení riboflavinu (80 %) z *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako doplňkové látky patřící do funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ se zamítá.

Článek 2

Stažení z trhu

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1 musí být staženy z trhu ke dni 10. listopadu 2018.
2. Stávající zásoby premixů vyrobených za použití doplňkové látky uvedené v odstavci 1 musí být staženy z trhu ke dni 10. ledna 2019.
3. Krmné suroviny a krmné směsi pro zvířata určená k produkci potravin, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 nebo premixů uvedených v odstavci 2 před dnem 10. ledna 2019, musí být staženy z trhu ke dni 10. dubna 2019.

4. Krmné suroviny a krmné směsi pro zvířata neurčená k produkci potravin, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky uvedené v odstavci 1 nebo premixů uvedených v odstavci 2 před dnem 10. ledna 2019, musí být staženy z trhu ke dni 10. července 2019.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
