

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1254**af 19. september 2018****om afvisning af at godkende riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som et fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller ikke meddele sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Riboflavin (vitamin B2) blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som et fodertilsætningsstof i gruppen »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« til alle dyrearter. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af riboflavin af mindst 80 % renhed fremstillet af den genetisk modificerede stamme *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som et tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet blev klassificeret i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) I 2010 indgav ansøgeren i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, litra f), i forordning (EF) nr. 1831/2003 og artikel 3 i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾ prøver af fodertilsætningsstoffet i den form, som fodertilsætningsstoffet var bestemt til at skulle markedsføres under, til referencelaboratoriet som omhandlet i forordning (EF) nr. 1831/2003 (i det følgende benævnt »referencelaboratoriet«). I 2013 indgav ansøgeren i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i forordning (EF) nr. 378/2005 nye prøver til referencelaboratoriet som erstatning for de udløbne prøver.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 4. december 2013 ⁽⁴⁾, at hverken produktionsstammen eller dens rekombinante DNA (i det følgende benævnt »rDNA«) blev påvist i det endelige produkt under henvisning til ansøgerens oplysninger, og at det endelige produkt derfor ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder hvad angår den genetiske modifikation af produktionsstammen. Det blev desuden konkluderet, at tilsætningsstoffet ikke havde skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet.
- (6) I forbindelse med en offentlig kontrol udført af en national, kompetent myndighed underrettede referencelaboratoriet dog Kommissionen om, at et nationalt laboratorium med kompetence til at foretage officiel kontrol havde fundet levedygtige celler og rDNA fra produktionsstammen i nogle referenceprøver af fodertilsætningsstoffet. Disse referenceprøver bestod af et første sæt, der var blevet indgivet til referencelaboratoriet i 2010 sammen med ansøgningen om tilladelse, og et sæt ajourførte prøver, der var blevet indgivet til referencelaboratoriet i 2013. Fundet blev gjort ved hjælp af analysemetoden polymerase-kædereaktion (i det følgende benævnt »PCR«) udviklet af et nationalt laboratorium med kompetence til at foretage officiel kontrol, jf. artikel 11, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3531.⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

- (7) Kommissionen og referencelaboratoriet underrettede ansøgeren om disse fund og gav denne mulighed for at foreslå en egnet analysemetode til påvisning af rDNA og tilstedeværelsen af levedygtige celler fra produktionsstammen med henblik på at foretage yderligere analyser af forskellige prøver af tilsætningsstoffet. Med henblik herpå anmodede ansøgeren flere laboratorier i både Kina og i en medlemsstat om at foretage nye analyser af prøverne. Resultatet af analyserne var negative for så vidt angår påvisning af både rDNA og levedygtige celler fra den specifikke produktionsstamme. Dog viste det sig, at de nye analyser bestilt af ansøgeren ikke vedrørte de prøver, der blev indgivet til referencelaboratoriet i 2010.
- (8) På anmodning fra Kommissionen og referencelaboratoriet foretog et nationalt laboratorium med kompetence til at foretage officiel kontrol parallelt hermed yderligere analyser af prøver af tilsætningsstoffet. På grundlag af disse analyser blev det konkluderet, at levedygtige celler fra produktionsstammen var til stede i prøverne fra 2010, og at rDNA fra produktionsstammen var til stede i prøverne fra 2010 og 2013. Laboratoriet sendte prøver til et andet nationalt laboratorium med kompetence til at foretage offentlig kontrol, og dette laboratorium bekræftede tilstedeværelsen af rDNA fra produktionsstammen i prøverne fra 2010 og 2013. Resultaterne blev opnået ved hjælp af en PCR-analysemetode udviklet af et nationalt laboratorium med kompetence til at foretage officiel kontrol, jf. artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004.
- (9) For at løse problemet med de divergerende resultater blev det i 2015 aftalt mellem Kommissionen og referencelaboratoriet på den ene side og ansøgeren på den anden side, at hver af parterne skulle anmode et uafhængigt laboratorium, der var godkendt til at udføre PCR-analyser, om at foretage yderligere analyser af tilsætningsstoffet. Til det formål skulle der anvendes prøver fra 2010 og 2013, og ansøgeren blev opfordret til bl.a. at indgive prøver i den form, som fodertilsætningsstoffet blev markedsført under på daværende tidspunkt. Det blev aftalt, at de analysemetoder, som blev anvendt af henholdsvis ansøgeren og det nationale laboratorium med kompetence til at foretage officiel kontrol, skulle deles og anvendes.
- (10) Dog nægtede ansøgeren efterfølgende at få foretaget en analyse af de prøver, der var blevet indgivet i 2010 og 2013, og at indgive prøver af tilsætningsstoffet i den form, det blev markedsført under i 2015. Ansøgeren nægtede at samarbejde yderligere med Kommissionen og referencelaboratoriet så længe der ikke eksisterede en »ensartet analysestandard«-metode til påvisning af rDNA i riboflavin i EU-lovgivningen.
- (11) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 er ansøgeren ansvarlig for, på passende vis og i tilstrækkelig grad, at dokumentere, at tilsætningsstoffet opfylder betingelserne for godkendelse i den pågældende forordning, dertil knyttede gennemførelsesbestemmelser ⁽¹⁾ og gældende retningslinjer fra autoriteten ⁽²⁾, særligt gennem indgivelse af relevante prøver af tilsætningsstoffet, alle oplysninger vedrørende den genetiske modifikation af produktionsstammen, den anvendte PCR-baserede metode, protokollen for ekstraktion af DNA'et og andre relevante data, der giver autoriteten mulighed for at fastslå, at der ikke er rDNA eller levedygtige celler til stede i produktionsstammen.
- (12) På baggrund af de data, der indikerede forekomster af levedygtige celler og rDNA fra produktionsstammen i tilsætningsstoffet, anmodede Kommissionen i august 2016 autoriteten om at afgive en ny udtalelse vedrørende sikkerheden ved riboflavin (80 %) fremstillet af den genetisk modificerede stamme *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (13) Til brug for evalueringen anmodede autoriteten ansøgeren om supplerende oplysninger og data, særligt vedrørende analysemetoden til påvisning af levedygtige celler af produktionsstammen i tilsætningsstoffet. Ansøgeren indgav disse supplerende oplysninger og data. Autoriteten anmodede også referencelaboratoriet om at fremlægge supplerende oplysninger og data vedrørende analyserne udført af de nationale laboratorier med kompetence til at foretage offentlig kontrol, hvilket også blev imødekommet.
- (14) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 7. marts 2018 ⁽³⁾, at de nye data fra det nationale laboratorium med kompetence til at foretage offentlig kontrol viser, at referenceprøverne for tilsætningsstoffet indeholder levedygtige celler og/eller DNA fra produktionsstammen. Produktionsstammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 er bærer af fire antimikrobielle resistensgener, hvoraf tre er indført via genetiske modifikationer. Derfor konkluderede autoriteten, at tilsætningsstoffet udgør en risiko for målarterne, forbrugere, brugere og miljøet på grund af den mulige spredning af levedygtige celler og DNA fra en genetisk modificeret stamme, som indeholder gener, der koder for resistens over for antimikrobielle stoffer af human- og veterinærmedicinsk betydning.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

⁽²⁾ Herunder særligt »Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives« (EFSA Journal 2012;10(1):2535) og »Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use« (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5223.

- (15) Det er således ikke blevet påvist, at riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet, når det anvendes som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.
- (16) Et tilsætningsstof, der er omfattet af EU's lovgivning om markedsføring af produkter, der består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, skal godkendes i henhold til EU-lovgivningen, jf. artikel 7, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1831/2003. En sådan godkendelse er ikke blevet tildelt for den genetisk modificerede stamme af *Bacillus subtilis* KCCM-10445, hvis tilstedeværelse er blevet konstateret i tilsætningsstoffet.
- (17) Vurderingen af riboflavin (80 %) fremstillet af den genetisk modificerede stamme af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, derfor ikke er opfyldt.
- (18) Godkendelsen af riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som et fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« bør derfor afvises. Som forklaret over for ansøgeren i forbindelse med den udveksling af oplysninger med Kommissionen, som fandt sted efter vedtagelsen af autoritetens udtalelse af 7. marts 2018, tilsidesætter afvisningen af at godkende tilsætningsstoffet, som fastsat ved denne gennemførelsesforordning, ikke muligheden for at indgive en ny ansøgning om godkendelse, jf. forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (19) Riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 og foder, som indeholder det, bør derfor trækkes tilbage fra markedet snarest muligt. Dog bør der af praktiske årsager indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af tilsætningsstoffet og foder indeholdende riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445, således at de erhvervsdrivende kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis, samtidig med at der tages hensyn til faktorer af relevans for den pågældende sag.
- (20) Da riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 udgør en væsentlig andel af EU-markedet hvad angår riboflavin til brug i foderstoffer, bør enhver risiko for skadelige virkninger på dyrs sundhed eller velfærd, på grund af at dyr ikke får tilstrækkeligt med riboflavin, undgås ved at give de erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig situationen.
- (21) Ydermere bør der tages hensyn til den tid og de ressourcer, der er nødvendige for at kunne hente og tilbagetrække forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445, og, længere nede i foderkæden, fodermidler og foderblandinger med dette tilsætningsstof eller disse forblandinger. Sådanne praktiske hindringer for tilbagetrækning af varerne fra markedet er endnu mere akutte for foder til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion, da denne type foder typisk har højere indhold af riboflavin, længere holdbarhed og mere komplekse destruktionsmetoder. Derfor bør tidsfristerne for tilbagetrækningen fra markedet af de pågældende foderprodukter fastsættes i overensstemmelse hermed.
- (22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse

Det afvises at godkende riboflavin (80 %) fremstillet af *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som et fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.

Artikel 2

Tilbagetrækning fra markedet

1. Eksisterende lagre af tilsætningsstoffet som omhandlet i artikel 1 skal trækkes tilbage fra markedet senest den 10. november 2018.
2. Eksisterende lagre af forblandinger produceret med anvendelse af tilsætningsstoffet som omhandlet i stk. 1, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 10. januar 2019.
3. Fodermidler og foderblandinger til dyr, der indgår i fødevareproduktion, og som er fremstillet med tilsætningsstoffet, jf. stk. 1, eller med forblandinger, jf. stk. 2, inden den 10. januar 2019, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 10. april 2019.

4. Fodermidler og foderblandinger til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion, og som er fremstillet med tilsætningsstoffer, jf. stk. 1, eller med forblandinger, jf. stk. 2, inden den 10. januar 2019, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 10. juli 2019.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. september 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
