

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1254 DE LA COMMISSION

du 19 septembre 2018

concernant le refus d'autorisation de la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi ou de refus de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La directive 70/524/CEE a autorisé la riboflavine (vitamine B2) en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, sans limitation dans le temps et pour toutes les espèces. Celle-ci a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de l'autorisation, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, de la riboflavine présentant un degré de pureté d'au moins 80 % qui est produite par la souche génétiquement modifiée *Bacillus subtilis* KCCM-10445. Le demandeur souhaitait que l'additif soit classé dans la catégorie «Additifs nutritionnels». La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) En 2010, en application de l'article 7, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) n° 1831/2003 et de l'article 3 du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽³⁾, le demandeur a envoyé des échantillons de l'additif, sous la forme envisagée pour la mise sur le marché de celui-ci, au laboratoire de référence prévu par le règlement (CE) n° 1831/2003 (ci-après le «laboratoire de référence»). En 2013, en application de l'article 3, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 378/2005, le demandeur a fourni au laboratoire de référence de nouveaux échantillons pour remplacer ceux dont la validité avait expiré.
- (5) Dans son avis du 4 décembre 2013 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu qu'au vu des informations fournies par le demandeur, ni la souche de production ni son ADN recombinant («ADNr») n'étaient observés dans le produit final et qu'en conséquence, le produit final ne posait pas de problème de sécurité au regard de la modification génétique de la souche de production. Elle concluait également que l'additif n'avait pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.
- (6) Cependant, la Commission a été informée par le laboratoire de référence qu'à l'occasion d'un contrôle officiel réalisé par une autorité compétente nationale, la présence de cellules viables et d'ADNr de la souche de production avait été détectée dans certains échantillons de référence de l'additif par un laboratoire national compétent pour les contrôles officiels. Ces échantillons de référence se composaient d'un premier groupe d'échantillons soumis au laboratoire de référence en 2010 avec la demande d'autorisation et d'un groupe d'échantillons actualisés, fournis audit laboratoire en 2013. Les résultats avaient été obtenus avec la méthode d'analyse fondée sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR — Polymerase chain reaction) élaborée par un laboratoire national compétent pour les contrôles officiels conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3531.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

- (7) La Commission et le laboratoire de référence ont informé le demandeur de ces résultats en lui donnant la possibilité de fournir une méthode d'analyse appropriée pour la détection, tant de l'ADNr que de la présence de cellules viables de la souche de production, afin que de plus amples analyses soient effectuées sur divers échantillons de l'additif. À cette fin, le demandeur a pris contact avec plusieurs laboratoires situés en Chine et dans un État membre, pour qu'ils réalisent de nouvelles analyses des échantillons. Les résultats de ces analyses concernant la détection à la fois de l'ADNr et de cellules viables de la souche de production spécifiques se sont révélés négatifs. Cependant, il est apparu que ces nouvelles analyses présentées par le demandeur ne portaient pas sur les échantillons soumis en 2010 au laboratoire de référence.
- (8) Parallèlement, à la demande de la Commission et du laboratoire de référence, un laboratoire national compétent pour les contrôles officiels a effectué d'autres analyses des échantillons de l'additif. Sur cette base, il a été conclu que des cellules viables de la souche de production étaient présentes dans les échantillons de 2010 et que de l'ADNr de cette souche était présent dans les échantillons de 2010 et 2013. Le laboratoire susmentionné a envoyé des échantillons à un autre laboratoire national compétent pour les contrôles officiels, pour de plus amples analyses, lesquelles ont confirmé la présence d'ADNr de la souche de production dans les échantillons de 2010 et 2013. Ces résultats avaient été obtenus avec la méthode PCR élaborée par un laboratoire national compétent pour les contrôles officiels conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 882/2004.
- (9) En 2015, pour résoudre le problème de divergence des résultats, il a été convenu entre, d'une part, la Commission et le laboratoire de référence et, d'autre part, le demandeur que chaque partie demanderait à un laboratoire indépendant accrédité pour la méthode PCR d'effectuer de nouvelles analyses de l'additif. Les échantillons de 2010 et 2013 devaient être utilisés à cette fin et le demandeur a été invité à fournir, entre autres, des échantillons sous la forme qui avait été retenue pour la mise sur le marché de l'additif à l'époque. Il était convenu que les méthodes d'analyse utilisées par le demandeur et par les laboratoires nationaux compétents pour les contrôles officiels seraient mises en commun et utilisées.
- (10) Néanmoins, le demandeur s'est ultérieurement opposé à l'analyse des échantillons soumis en 2010 et 2013 et a refusé de fournir des échantillons correspondant à l'additif tel que mis sur le marché en 2015. Il a rejeté toute poursuite de la coopération avec la Commission et le laboratoire de référence tant qu'une «méthode type unifiée d'analyse» pour la détection de l'ADNr dans la riboflavine ne serait pas définie dans la législation de l'Union.
- (11) En vertu du règlement (CE) n° 1831/2003, il incombe au demandeur de démontrer de manière adéquate et suffisante que l'additif satisfait aux conditions d'autorisation établies par ledit règlement, ses mesures d'application ⁽¹⁾ et les orientations applicables de l'Autorité ⁽²⁾, en particulier en fournissant des échantillons appropriés de l'additif et toute information liée à la modification génétique de la souche de production, en indiquant la méthode PCR utilisée et le protocole d'extraction de l'ADN, et en communiquant toute autre donnée pertinente permettant à l'Autorité de s'assurer de l'absence d'ADNr ou de cellules viables de la souche de production.
- (12) Compte tenu de ces données indiquant la présence de cellules viables et d'ADNr de la souche de production dans l'additif, la Commission, en août 2016, a demandé à l'Autorité d'émettre un nouvel avis sur la sûreté de la riboflavine (80 %) produite par la souche génétiquement modifiée *Bacillus subtilis* KCCM-10445 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales.
- (13) Pour procéder à son évaluation, l'Autorité a sollicité du demandeur des informations et des données supplémentaires, en particulier sur la méthode d'analyse utilisée pour détecter la présence de cellules viables de la souche de production dans l'additif. Ces informations et données supplémentaires ont été fournies par le demandeur. L'Autorité a aussi demandé au laboratoire de référence de plus amples informations et données sur les analyses effectuées par les laboratoires nationaux compétents pour les contrôles officiels, lesquelles lui ont aussi été communiquées.
- (14) Dans son avis du 7 mars 2018 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu que les nouvelles données fournies par le laboratoire national compétent pour les contrôles officiels montrent que les échantillons de référence contiennent des cellules viables et/ou de l'ADN de la souche de production. La souche de production *Bacillus subtilis* KCCM-10445 comporte quatre gènes de résistance aux antimicrobiens, dont trois ont été introduits par des modifications génétiques. L'Autorité a donc conclu que l'additif présentait un risque pour les espèces cibles, les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement, en raison de la propagation potentielle de cellules viables et d'ADN d'une souche génétiquement modifiée contenant des gènes codant pour la résistance à des antimicrobiens importants du point de vue de la santé humaine et animale.

(1) Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).

(2) En particulier les orientations sur la préparation des dossiers concernant des additifs nutritionnels [«Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives», *EFSA Journal* 2012; 10(1):2535] et celles sur l'évaluation des risques des microorganismes génétiquement modifiés et de leurs produits destinés à l'utilisation humaine ou animale [«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) Par conséquent, il n'a pas été établi que la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, lorsqu'elle est utilisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel «Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies».
- (16) Comme mentionné à l'article 7, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1831/2003, il convient qu'un additif relevant du champ d'application de la législation de l'Union relative à la commercialisation de produits consistant en organismes génétiquement modifiés, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci soit soumis à une autorisation octroyée conformément à cette législation. Une telle autorisation n'a pas été accordée pour la souche génétiquement modifiée *Bacillus subtilis* KCCM-10445 détectée dans l'additif.
- (17) Il ressort de l'évaluation de la riboflavine (80 %) produite par la souche génétiquement modifiée *Bacillus subtilis* KCCM-10445 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 ne sont pas remplies.
- (18) En conséquence, il y a lieu de refuser l'autorisation de la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel «Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Ainsi qu'il a été expliqué au demandeur durant les échanges que la Commission a eu avec ce dernier après l'adoption de l'avis de l'Autorité datant du 7 mars 2018, le refus d'autoriser l'additif établi par le présent règlement d'exécution ne l'empêche pas de présenter une nouvelle demande d'autorisation en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (19) Il y a donc lieu de retirer le plus rapidement possible du marché la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 utilisée en tant qu'additif, ainsi que les aliments pour animaux en contenant. Toutefois, pour des raisons pratiques, il convient d'accorder aux opérateurs une période d'une durée limitée pour le retrait du marché des stocks existants dudit additif et des aliments pour animaux en contenant afin de leur permettre de se conformer dûment à l'obligation de retrait, tout en tenant compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en l'espèce.
- (20) En particulier, comme la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 représente une partie significative du marché de la riboflavine utilisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans l'Union, il y a lieu, en laissant aux opérateurs suffisamment de temps pour s'adapter à la situation, d'éviter tout risque d'effet néfaste sur la santé ou le bien-être animal dû à un sous-approvisionnement des animaux en riboflavine.
- (21) De plus, il convient de prendre en considération le temps et les ressources nécessaires au retrait du marché des prémélanges contenant la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 en tant qu'additif pour l'alimentation animale et, plus en aval de la chaîne d'approvisionnement, au retrait des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux dans la fabrication desquels entrent cet additif ou ces prémélanges. Ces contraintes pratiques liées au retrait du marché sont encore plus fortes dans le cas des aliments destinés aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, car normalement, pour ce type d'aliments, les pourcentages de riboflavine ajoutée sont plus élevés, la durée de conservation plus longue et les méthodes de destruction plus complexes. Il convient dès lors que les périodes prévues pour le retrait du marché des différents produits concernés de l'alimentation animale soient fixées en conséquence.
- (22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Refus d'autorisation

L'autorisation de la riboflavine (80 %) produite par *Bacillus subtilis* KCCM-10445 en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel «Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies» (ci-après l'«additif») est refusée.

Article 2

Retrait du marché

1. Les stocks existants de l'additif visé à l'article 1^{er} sont retirés du marché au plus tard le 10 novembre 2018.
2. Les stocks existants de prémélanges contenant l'additif visé à l'article 1^{er} sont retirés du marché au plus tard le 10 janvier 2019.
3. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires qui contiennent l'additif visé au paragraphe 1 ou les prémélanges visés au paragraphe 2 et ont été fabriqués avant le 10 janvier 2019 sont retirés du marché au plus tard le 10 avril 2019.

4. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires qui contiennent l'additif visé au paragraphe 1 ou les prémélanges visés au paragraphe 2 et ont été fabriqués avant le 10 janvier 2019 sont retirés du marché au plus tard le 10 juillet 2019.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 septembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
