

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1254

2018 m. rugsėjo 19 d.

dėl atsisakymo suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagamintą riboflaviną (80 %) kaip pašarų priedą, priklausantį vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkcinei grupei

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba atsisakymo suteikti pagrindas bei tvarka; To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti riboflaviną (vitaminą B2) kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priklausantį vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų grupei, buvo suteiktas Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tas produktas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti riboflaviną, kurio grynumas ne mažesnis kaip 80 %, pagamintą genetiškai modifikuotos padermės *Bacillus subtilis* (KCCM-10445), kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) 2010 m. pareiškėjas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies f punktą ir Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽³⁾ 3 straipsnį išsiuntė pašarų priedo tokiu pavidalu, kuriuo jis buvo skirtas pateikti rinkai, mėginius pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 įsteigtai etaloninei laboratorijai (toliau – etaloninė laboratorija). 2013 m. pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 3 straipsnio 3 dalį pareiškėjas pateikė etaloninei laboratorijai naujus mėginius, kad pakeistų nebegaliojančius mėginius;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. gruodžio 4 d. ⁽⁴⁾ priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad galutiniame produkte, atsižvelgiant į pareiškėjo pateiktą informaciją, nebuvo aptikta nei gaminant naudotos padermės, nei jos rekombinantinės DNR (toliau – rDNR), todėl galutinis produktas nekelia jokie susirūpinimo dėl saugos, susijusio su gaminant naudotos padermės genetinė modifikacija. Taip pat padaryta išvada, kad šis priedas neturėjo nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai;
- (6) tačiau etaloninė laboratorija informavo Komisiją, kad nacionalinei kompetentingai institucijai vykdant oficialiąją kontrolę, nacionalinė laboratorija, kompetentinga atlikti oficialiąją kontrolę, tam tikruose etaloniniuose priedo mėginiuose aptiko gaminant naudotos padermės gyvybingų ląstelių ir rDNR. Šie etaloniniai mėginiai buvo iš pirmojo rinkinio, 2010 m. pateikto etaloninei laboratorijai kartu su prašymu išduoti leidimą; 2013 m. etaloninei laboratorijai pateiktas naujas rinkinys. Šie rezultatai gauti panaudojus polimerazės grandininės reakcijos (toliau – PGR) analizės metodą, sukurtą nacionalinės laboratorijos, kompetingos atlikti oficialiąją kontrolę pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 ⁽⁵⁾ 11 straipsnio 2 dalį;

⁽¹⁾ O L L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (O L L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (O L L 59, 2005 3 5, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3531.

⁽⁵⁾ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (O L L 165, 2004 4 30, p. 1).

- (7) Komisija ir etaloninė laboratorija pranešė pareiškėjui apie šiuos nustatytus faktus ir suteikė jam galimybę pateikti tinkamą analizės metodą, skirtą gaminant naudotos padermės rDNR ir gyvybingoms ląstelėms aptikti, kad būtų galima atlikti tolesnę įvairių priedo mėginių analizę. Tuo tikslu pareiškėjas paprašė kelių Kinijos ir vienos valstybės narės laboratorijų atlikti naujas mėginių analizes. Šių analizių rezultatai dėl konkrečios gaminant naudotos padermės rDNR ir gyvybingų ląstelių aptikimo buvo neigiami. Tačiau paaiškėjo, kad pareiškėjo atliktos naujos analizės neapėmė 2010 m. etaloninei laboratorijai pateiktų mėginių;
- (8) tuo pat metu nacionalinė laboratorija, kompetentinga atlikti oficialiąją kontrolę, Komisijos ir etaloninės laboratorijos prašymu atliko tolesnę priedo mėginių analizę. Šiuo pagrindu padaryta išvada, kad 2010 m. mėginiuose buvo gaminant naudotos padermės gyvybingų ląstelių, o 2010 ir 2013 m. mėginiuose – gaminant naudotos padermės rDNR. Ši laboratorija nusiuntė mėginius kitai nacionalinei laboratorijai, kompetentingai atlikti oficialiąją kontrolę, atlikti tolesnę analizę, per kurią patvirtinta, kad 2010 ir 2013 m. mėginiuose yra gaminant naudotos padermės rDNR. Šie rezultatai gauti panaudojus PGR analizės metodą, sukurtą nacionalinės laboratorijos, kompetentingos atlikti oficialiąją kontrolę pagal Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnio 2 dalį;
- (9) 2015 m., siekiant rasti sprendimą dėl rezultatų skirtumų, Komisija bei etaloninė laboratorija, viena pusė, susitarė su pareiškėju, kita pusė, kad kiekviena pusė paprašys nepriklausomos laboratorijos, akredituotos naudoti PGR metodą, atlikti tolesnę priedo analizę. Tuo tikslu turėjo būti naudojami 2010 ir 2013 m. mėginiai; pareiškėjo paprašyta pateikti, be kita ko, priedo tokiu pavidalu, kuriuo jis buvo pateiktas rinkai tuo metu, mėginius. Buvo sutarta, kad tiek pareiškėjo, tiek nacionalinės laboratorijos, kompetentingos atlikti oficialiąją kontrolę, naudojamais analizės metodais bus pasidalijama ir jie bus naudojami;
- (10) tačiau vėliau pareiškėjas atsisakė atlikti 2010 ir 2013 m. pateiktų mėginių analizę ir pateikti mėginius, atitinkančius 2015 m. rinkai pateiktą priedą. Pareiškėjas atsisakė toliau bendradarbiauti su Komisija ir etalonine laboratorija tol, kol Sąjungos teisės aktais nebus nustatytas vienodo analizės standarto metodas, skirtas rDNR riboflavine aptikti;
- (11) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 pareiškėjas turi tinkamai ir pakankamai įrodyti, kad priedas atitinka tame reglamente, jo įgyvendinimo priemonėse ⁽¹⁾ ir taikomose Tarnybos gairėse ⁽²⁾ nustatytas leidimo sąlygas, visų pirma pateikdamas atitinkamus priedo mėginius, visą su gaminant naudotos padermės genetinė modifikacija susijusią informaciją, naudotą PGR pagrįstą metodą, DNR išskyrimo protokolą ir kitus susijusius duomenis, kurie leistų Tarnybai nustatyti, kad rDNR arba gyvybingų ląstelių iš gaminant naudotos padermės nėra;
- (12) remdamasi duomenimis, iš kurių matyti, kad priede yra gaminant naudotos padermės gyvybingų ląstelių ir rDNR, 2016 m. rugpjūčio mėn. Komisija paprašė Tarnybos pateikti naują nuomonę dėl riboflavino (80 %), pagaminto genetiškai modifikuotos padermės *Bacillus subtilis* (KCCM-10445), kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedo, saugos;
- (13) Tarnyba, siekdama atlikti vertinimą, paprašė pareiškėjo pateikti papildomos informacijos ir duomenų, visų pirma susijusių su analizės metodu, skirtu nustatyti, ar priede yra gaminant naudotos padermės gyvybingų ląstelių. Pareiškėjas pateikė tokią papildomą informaciją ir duomenis. Be to, Tarnyba paprašė etaloninės laboratorijos pateikti papildomos informacijos ir duomenų, susijusių su analize, kurią atliko nacionalinės laboratorijos, kompetentingos atlikti oficialiąją kontrolę; tokia informacija ir duomenys taip pat buvo pateikti;
- (14) 2018 m. kovo 7 d. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad iš nacionalinės laboratorijos, kompetentingos atlikti oficialiąją kontrolę, pateiktų naujų duomenų matyti, kad priedo etaloniniuose mėginiuose yra gaminant naudotos padermės gyvybingų ląstelių ir (arba) DNR. Gaminant naudojamoje padermėje *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) yra keturi atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genai, trys iš jų įterpti per genetinę modifikaciją. Todėl Tarnyba padarė išvadą, kad priedas kelia pavojų tikslinėms rūšims, vartotojams, naudotojams ir aplinkai, nes gali pasklisti genetiškai modifikuotos padermės gyvybingos ląstelės ir DNR, kuriose yra genų, kuriais koduojamas atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, reikšmingoms žmonėms ir gyvūnams;

⁽¹⁾ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu. (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

⁽²⁾ Visų pirma, „Maistinių priedų dokumentų rengimo gairės“ (EFSA Journal 2012;10(1):2535) ir „Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ir jų produktų, skirtų naudoti maisto produktams ir pašarams, rizikos vertinimo gairės“ (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5223.

- (15) todėl nebuvo nustatyta, kad *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagamintas riboflaviną (80 %) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai, jei jis naudojamas kaip pašarų priedas, priklausantis vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkcinei grupei;
- (16) kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies i punkte, priedui, kuriam taikomi Sąjungos teisės aktai, susiję su prekyba produktais, sudarytais iš genetiškai modifikuotų organizmų, arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, turėtų būti taikomas leidimas, suteikiamas pagal tuos teisės aktus. Toks leidimas priede aptiktai genetiškai modifikuotai padermei *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) nebuvo suteiktas;
- (17) genetiškai modifikuotos padermės *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagaminto riboflavino (80 %) vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos nėra įvykdytos;
- (18) todėl suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagamintą riboflavino (80 %) kaip pašarų priedą, priklausantį vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkcinei grupei, turėtų būti atsisakyta. Kaip paaiškinta pareiškėjui bendraujant su Komisija po to, kai Tarnyba 2018 m. kovo 7 d. priėmė nuomonę, atsisakymas suteikti leidimą naudoti priedą, nustatytas šiuo įgyvendinimo reglamentu, neturi poveikio galimybei pateikti naują prašymą dėl leidimo išdavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003;
- (19) todėl priedas riboflaviną (80 %), pagamintas *Bacillus subtilis* (KCCM-10445), ir pašarai, kurių sudėtyje jo yra, turėtų būti kuo greičiau pašalinti iš rinkos. Tačiau dėl praktinių priežasčių reikėtų nustatyti tam tikrą laikotarpį, per kurį iš rinkos būtų pašalintos priedo ir pašarų, kurių sudėtyje yra *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagaminto riboflavino (80 %), esamos atsargos, kad ūkio subjektai galėtų tinkamai laikytis pašalinimo iš rinkos prievolės, kartu atsižvelgdami į su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius;
- (20) visų pirma, kadangi *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagamintas riboflaviną (80 %) sudaro didelę riboflavino, skirto naudoti pašaruose, Sąjungos rinkos dalį, reikėtų vengti bet kokio neigiamo poveikio gyvūnų sveikatai ar gerovei dėl nepakankamos riboflavino gyvūnams pasiūlos, suteikiant ūkio subjektams pakankamai laiko prisitaikyti prie padėties;
- (21) be to, reikėtų atsižvelgti į laiką ir išteklius, kurių reikia pašalinti iš rinkos premiksus, kurių sudėtyje yra priedo riboflavino (80 %), pagaminto *Bacillus subtilis* (KCCM-10445), ir tolesnės pašarų grandinės pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, pagamintus su tuo priedu ar premiksais. Tokie praktiniai apribojimai pašalinti produktus iš rinkos yra dar aktualesni dėl pašarų, skirtų nemaistiniams gyvūnams, nes tokio tipo pašaruose pridėto riboflavino kiekis paprastai yra didesnis, jų laikymo laikotarpis ilgesnis, o sunaikinimo metodai sudėtingesni. Todėl turėtų būti nustatyti atitinkami atitinkamų pašarų produktų pašalinimo iš rinkos laikotarpiai;
- (22) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Atsisakymas suteikti leidimą

Atsisakoma suteikti leidimą naudoti *Bacillus subtilis* (KCCM-10445) pagamintą riboflavino (80 %) kaip pašarų priedą, priklausantį vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkcinei grupei (toliau – priedas).

2 straipsnis

Pašalinimas iš rinkos

1. 1 straipsnyje nurodyto priedo esamos atsargos pašalinamos iš rinkos iki 2018 m. lapkričio 10 d.
2. Premiksų, pagamintų su 1 dalyje nurodytu priedu, esamos atsargos pašalinamos iš rinkos iki 2019 m. sausio 10 d.
3. Maistiniams gyvūnams skirtos pašarinės žaliavos ir kombinuotieji pašarai, pagaminti naudojant 1 dalyje nurodytą priedą arba 2 dalyje nurodytus premiksus iki 2019 m. sausio 10 d., pašalinami iš rinkos iki 2019 m. balandžio 10 d.

4. Nemaistiniams gyvūnams skirtos pašarinės žaliavos ir kombinuotieji pašarai, pagaminti naudojant 1 dalyje nurodytą priedą arba 2 dalyje nurodytus premiksus iki 2019 m. sausio 10 d., pašalinami iš rinkos iki 2019 m. liepos 10 d.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugsėjo 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER
