

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1254

tad-19 ta' Settembru 2018

dwar iċ-ċaħda ta' awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bhala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali ta' vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti jew għaċ-ċaħda ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Ir-riboflavina (vitamina B2) kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf li jagħmel parti mill-grupp ta' vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili, għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dan il-prodott iddaħhal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-riboflavina, b'purità ta' mill-inqas 80 %, prodotta mir-razza modifikata ġenetikament *Bacillus subtilis* KCCM-10445, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikanti talbu li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-2010, f'konformità mal-Artikolu 7(3)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u mal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, l-applikant baġhat kampjuni tal-addittiv tal-ikel, fil-forma li fiha l-addittiv tal-ghalf kien maħsub li se jitqiegħed fis-suq, lil-Laboratorju ta' Referenza skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ("il-Laboratorju ta' Referenza"). Fl-2013, skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 378/2005, l-applikant pprova lil-Laboratorju ta' Referenza b'kampjuni ġodda biex jissostitwixxi dawk li skadew.
- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Dicembru 2013 ⁽⁴⁾ li b'kont meħud tal-informazzjoni pprovduta mill-applikant, la r-razza tal-produzzjoni u lanqas id-DNA rikombinanti ("rDNA") ma nstabu fil-prodott finali u li għalhekk, il-prodott finali ma qajjem l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fir-rigward tal-modifikazzjoni ġenetika tar-razza tal-produzzjoni. Gie konkluż ukoll li l-addittiv ma kellux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.
- (6) Madankollu, il-Kummissjoni giet infurmata mil-Laboratorju ta' Referenza li, fil-kuntest ta' kontroll uffiċjali mwettaq minn awtorità nazzjonali kompetenti, instabet il-preżenza ta' ċelloli vijabbli u ta' rDNA mir-razza tal-produzzjoni fxi kampjuni ta' referenza tal-addittiv minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali. Dawk il-kampjuni ta' referenza kienu jikkonsistu minn sett tal-ewwel ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza fl-2010 flimkien mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u sett aġġornat sottomess lil-Laboratorju ta' Referenza fl-2013. Individwazzjoni bħal din tirriżulta mill-użu tal-metodu tal-analiżi tar-reazzjoni katina tal-polimerażi ("PCR") żviluppata minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali f'konformità mal-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-kompiti tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità li jikkoncerna l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' addittivi tal-ghalf, (ĠUL 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3531.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettaq biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-ghalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali (ĠUL 165, 30.4.2004, p. 1).

- (7) Il-Kummissjoni u l-Laboratorju ta' Referenza għarrfu lill-applikant dwar dawk is-sejbiet u tawh l-opportunità li jipprovdi metodu xieraq ta' analiżi kemm għall-individwazzjoni ta' rDNA kif ukoll għall-preżenza ta' ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni sabiex jipproċedu għal aktar analiżi ta' diversi kampjuni tal-addittiv. Għal dak l-iskop, l-applikant talab diversi laboratorji, stabbiliti kemm fiċ-Ċina kif ukoll fi Stat Membru, biex jitwettqu analiżijiet godda tal-kampjuni. Ir-riżultati ta' dawk l-analiżijiet kienu negattivi fir-rigward tal-individwazzjoni kemm ta' rDNA kif ukoll ta' ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni speċifika. Madankollu, deher li l-analiżijiet godda mwettqa mill-applikant ma kinux jikkonċernaw il-kampjuni mressqa fl-2010 lil-Laboratorju ta' Referenza.
- (8) B'mod parallel, wara talba mill-Kummissjoni u mil-Laboratorju ta' Referenza, twettqu analiżijiet oħrajn tal-kampjuni tal-addittiv minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali. Fuq din il-bażi, gie konkluż li ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni kienu preżenti fil-kampjuni tal-2010 u li rDNA mir-razza tal-produzzjoni kien preżenti fil-kampjuni tal-2010 u tal-2013. Dak il-laboratorju baġhat xi kampjuni lil laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali għal analiżijiet oħrajn, li kkonfermaw il-preżenza ta' rDNA mir-razza tal-produzzjoni fil-kampjuni tal-2010 u tal-2013. Dawk ir-riżultati nkisbu permezz tal-użu ta' metodu ta' analiżi PCR żviluppat minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali f'konformità mal-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (9) Fl-2015, sabiex jiġu riżolti d-diverġenzi tar-riżultati, kien miftiehem bejn il-Kummissjoni u l-Laboratorju ta' Referenza fuq naħa u l-applikant min-naħa l-oħra li kull wiehed minnhom jitlob laboratorju indipendenti akkreditat biex iwettaq aktar analiżi tal-addittiv b'metodu tal-PCR. Għal dan il-ghan, se jintużaw il-kampjuni tal-2010 u tal-2013 u l-applikant gie mistieden jipprovdi, fost l-oħrajn, kampjuni fil-forma li fiha l-addittiv kien tqiegħed fis-suq f'dak iż-żmien. Kien hemm qbil li ż-żewġ metodi analitiċi użati mill-applikant u mil-laboratorji nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali se jiġu kondiviżi u użati.
- (10) Madankollu, l-applikant sussegwentement irrifjuta li jkollu l-kampjuni sottomessi u analizzati fl-2010 u fl-2013 u li jipprovdi kampjuni li jikkorrispondu għall-addittiv imqiegħed fis-suq fl-2015. L-applikant irrifjuta li jikkoopera aktar mal-Kummissjoni u mal-Laboratorju ta' Referenza sakemm ma jkunx stabbilit fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni metodu ta' "standard ta' analiżi unifikata" għall-individwazzjoni ta' rDNA fir-riboflavina.
- (11) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-oneru huwa fuq l-applikant li juri b'mod adegwat u suffiċjentement li l-addittiv jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stipulati f'dak ir-Regolament, il-miżuri ta' implimentazzjoni tiegħu ⁽¹⁾, u l-gwida tal-Awtorità applikabbli ⁽²⁾, b'mod partikolari permezz tal-prezentazzjoni ta' kampjuni rilevanti tal-addittiv, l-informazzjoni kollha relatata mal-modifika ġenetika tar-razza tal-produzzjoni, il-metodu użat ibbażat fuq il-PCR, il-protokoll għall-estrazzjoni tad-DNA u kwalunkwe *data* rilevanti oħra li tippermetti lill-Awtorità tiddetermina l-assenza ta' rDNA jew ta' ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni.
- (12) Abbazi ta' dik id-*data* li tindika l-preżenza ta' ċelloli vijabbli u ta' rDNA mir-razza tal-produzzjoni fl-addittiv, f'Awwissu 2016 il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tagħti opinjoni ġdida dwar is-sikurezza tar-riboflavina (80 %) prodotta bir-razza *Bacillus subtilis* KCCM-10445 modifikata ġenetikament b'ħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (13) Sabiex twettaq il-valutazzjoni tagħha, l-Awtorità talbet lill-applikant jipprovdi informazzjoni u *data* supplimentari, relatati b'mod partikolari mal-metodu tal-analiżi għall-individwazzjoni tal-preżenza ta' ċelloli vijabbli tar-razza tal-produzzjoni fl-addittiv. It-tali informazzjoni u *data* supplimentari ġew sottomessi mill-applikant. Minbarra dan l-Awtorità talbet lil-Laboratorju ta' Referenza jipprovdi aktar informazzjoni u *data*, li wkoll ġew sottomessi, dwar l-analiżijiet imwettqa mil-laboratorji nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali.
- (14) L-awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Marzu 2018 ⁽³⁾ li d-*data* l-ġdida pprovduta mil-laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali turi li l-kampjuni ta' referenza tal-addittiv fihom ċelloli vijabbli u/jew DNA mir-razza tal-produzzjoni. Ir-razza tal-produzzjoni *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iġġorr erba' ġeni ta' rezistenza għall-antimikrobiċi, li tlieta minnhom kienu introdotti b'modifiki ġenetiċi. Għalhekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv ikun ta' riskju għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi, għall-utenti u għall-ambjent minhabba l-potenzjal għat-tixrid ta' ċelloli vijabbli u ta' DNA b'kodifikazzjoni għar-reżistenza għall-antimikrobiċi ta' ġeni modifikati ġenetikament li jospitaw ir-razza, li hija ta' importanza umana u veterinarja.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ghalf (GU L 133, 22.5.2008, p. 1).

⁽²⁾ B'mod partikolari, il-"Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives" (EFSA Journal 2012;10(1):2535) u l-"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) Ghalhekk, ma kienu gie stabbilit li r-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, meta tintuża bħala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili”.
- (16) Kif imsemmi fl-Artikolu 7(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jenhtieg li addittiv li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni relatata mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li jikkonsistu minn organiżmi modifikati ġenetikament, jew li jkun fihom jew li huma prodotti minnhom ikunu soġġetti għal awtorizzazzjoni mogħtija skont dik il-leġislazzjoni. It-tali awtorizzazzjoni ma nġhatatx għar-razza modifikata ġenetikament *Bacillus subtilis* KCCM-10445 misjuba fl-addittiv.
- (17) Ghalhekk, il-valutazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta bir-razza modifikata ġenetikament *Bacillus subtilis* KCCM-10445 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, mhumiex issodisfati.
- (18) Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bħala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili”, tiġi rrifjutata. Kif kien spjegat lill-applikant f'diversi skambji mal-Kummissjoni li sehheew wara l-adozzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità tas-7 ta' Marzu 2018, iċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv immiżżel f'dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni hija mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li tiġi sottomessa applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (19) Ghalhekk, jenhtieg li l-addittiv riboflavina (80 %) prodott mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 u l-ghalf li fih jinsab dan l-addittiv jiġu rtrirati mis-suq mill-aktar fis possibbli. Madankollu, għal raġunijiet prattiċi jenhtieg li jkun permess perjodu limitat għall-irtirar mis-suq ta' stokkijiet eżistenti tal-addittiv u tal-ghalf li fihom ir-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445, sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw kif xieraq mal-obbligu tal-irtirar filwaqt li jitqiesu l-fatturi legittimi rilevanti għall-kwistjoni li qed tiġi kkunsidrata.
- (20) B'mod partikolari, billi r-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 tirrappreżenta parti sinifikanti tas-suq tal-Unjoni għar-riboflavina biex tintuża fl-ghalf, jenhtieg li jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' effetti negattivi fuq is-saħħa jew il-benesseri tal-annimali minhabba n-nuqqas ta' provvista lill-annimali bir-riboflavina billi l-operaturi jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għas-sitwazzjoni.
- (21) Barra minn hekk, jenhtieg li jitqiesu l-hin u r-riżorsi meħtieġa għall-irkuprar u l-irtirar mis-suq tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom l-addittiv riboflavina (80 %) prodott mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445, u iktar 'l isfel fil-katina tal-materjali tal-ghalf, tal-ghalf u tal-ghalf kompost prodotti b'dak l-addittiv jew b'dawk it-taħlitiet lesti minn qabel. Restrizzjonijiet prattiċi bħal dawn għall-irtirar tal-prodotti mis-suq huma saħansitra aktar akuti għall-ghalf intenzjonat għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, billi dan it-tip ta' għalf normalment jinvolvi rati oghla tal-inkluzjoni tar-riboflavina, hajja itwal fuq l-ixkaffa itwal u metodi aktar kumplessi ta' qerda. Ghalhekk, jenhtieg li l-perjodi ta' żmien għall-irtirar mis-suq tal-prodotti tal-ghalf rispettivi kkonċernati jiġu pprovduti skont dan.
- (22) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ċaħda ta' awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bħala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili” (“l-addittiv”) hija miċhuda.

Artikolu 2

Irtirar mis-suq

1. Il-ħażniet eżistenti tal-addittiv imsemmi fl-Artikolu 1 għandhom jiġu rtrirati mis-suq sal-10 ta' Novembru 2018.
2. Il-ħażniet eżistenti tat-taħlitiet minn qabel prodotti bl-addittiv msemmi fil-paragrafu 1 għandhom jiġu rtrirati mis-suq sal-10 ta' Jannar 2019.
3. Il-materjali tal-ghalf u l-ghalf kompost intenzjonati għall-annimali li jipproduċu l-ikel, li ġew prodotti bl-addittiv msemmi fil-paragrafu 1 jew bit-taħlitiet minn qabel imsemmija fil-paragrafu 2 qabel l-10 ta' Jannar 2019 għandhom jiġu rtrirati mis-suq sal-10 ta' April 2019.

4. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost intenzjonati għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, li ġew prodotti bl-addittiv msemmi fil-paragrafu 1 jew bit-tahlitiet minn qabel imsemmija fil-paragrafu 2 qabel l-10 ta' Jannar 2019 għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-10 ta' Lulju 2019.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Settembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
