

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1254 VAN DE COMMISSIE

van 19 september 2018

betreffende de weigering van een vergunning voor door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking”

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen of weigeren van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor Riboflavine (vitamine B2) is bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking”, voor alle diersoorten. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een vergunningaanvraag ingediend voor riboflavine met een zuiverheidsgraad van ten minste 80 %, geproduceerd door de genetisch gemodificeerde stam *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht dit toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) In 2010 heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder f), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 en artikel 3 van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽³⁾ bij het referentielaboratorium uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003 („het referentielaboratorium”) monsters van het toevoegingsmiddel voor diervoeding ingediend, in een vorm waaronder hij het toevoegingsmiddel voor diervoeding in de handel wilde brengen. In 2013 heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 378/2005 nieuwe monsters verstrekt aan het referentielaboratorium ter vervanging van de vervallen monsters.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar advies van 4 december 2013 ⁽⁴⁾, rekening houdend met de door de aanvrager verstrekte informatie, dat de productiestam noch recombinant DNA (rDNA) daarvan in het eindproduct was vastgesteld, en dat het eindproduct bijgevolg geen veiligheidsrisico inhield in verband met de genetische modificatie van de productiestam. Zij concludeerde tevens dat het toevoegingsmiddel geen ongunstige gevolgen had voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu.
- (6) De Commissie werd echter door het referentielaboratorium ervan in kennis gesteld dat bij een officiële controle door een nationale bevoegde autoriteit in een aantal referentiemonsters van het toevoegingsmiddel de aanwezigheid van levensvatbare cellen en rDNA van de productiestam was vastgesteld door een voor officiële controles bevoegd nationaal laboratorium. Die referentiemonsters bestonden uit een eerste reeks die in 2010 samen met de aanvraag voor een vergunning bij het referentielaboratorium was ingediend, en een geactualiseerde reeks die in 2013 bij het referentielaboratorium was ingediend. De vaststelling werd gedaan via een analysemethode aan de hand van een polymerasekettingreactie („PCR”) die overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ door een voor officiële controles bevoegd nationaal laboratorium was ontwikkeld.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3531.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

- (7) De Commissie en het referentielaboratorium hebben de aanvrager van die bevindingen in kennis gesteld en hem de gelegenheid gegeven te voorzien in een geschikte analysemethode om de aanwezigheid van rDNA en levensvatbare cellen van de productiestam vast te stellen, om over te gaan tot een nadere analyse van verschillende monsters van het toevoegingsmiddel. Daartoe heeft de aanvrager verschillende in China en in een lidstaat gevestigde laboratoria verzocht de monsters opnieuw te analyseren. De resultaten van die analyses waren negatief wat de aanwezigheid van rDNA en levensvatbare cellen van de specifieke productiestam betrof. De nieuwe analyses door de aanvrager bleken echter niet te zijn uitgevoerd op de in 2010 bij het referentielaboratorium ingediende monsters.
- (8) Tegelijk zijn op verzoek van de Commissie en het referentielaboratorium door een voor officiële controles bevoegd nationaal laboratorium verdere analyses verricht van de monsters van het toevoegingsmiddel. Op basis daarvan werd geconcludeerd dat in de monsters van 2010 levensvatbare cellen van de productiestam aanwezig waren en dat in de monsters van 2010 en 2013 rDNA van de productiestam aanwezig was. Dat laboratorium heeft monsters voor verdere analyse verzonden naar een ander voor officiële controles bevoegd nationaal laboratorium, dat de aanwezigheid van rDNA van de productiestam in de monsters van 2010 en 2013 bevestigde. Die resultaten waren verkregen aan de hand van een PCR-analysemethode die door een voor officiële controles bevoegd nationaal laboratorium is ontwikkeld overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (9) Met het oog op het verhelpen van de uiteenlopende resultaten waren de Commissie en het referentielaboratorium enerzijds en de aanvrager anderzijds in 2015 overeengekomen dat elk van hen een onafhankelijk, voor een PCR-methode geaccrediteerd laboratorium zou verzoeken een nadere analyse van het toevoegingsmiddel te verrichten. Daartoe zouden de monsters van 2010 en 2013 worden gebruikt en de aanvrager werd verzocht om, onder andere, monsters te verstrekken in de vorm waaronder het toevoegingsmiddel destijds in de handel was gebracht. Er werd overeengekomen dat zowel de door de aanvrager als de door de voor officiële controles bevoegde nationale laboratoria gebruikte analysemethoden uitgewisseld en gebruikt zouden worden.
- (10) Daarop weigerde de aanvrager echter de in 2010 en 2013 ingediende monsters te laten analyseren en om monsters te verstrekken die overeenkwamen met het in 2015 in de handel gebrachte toevoegingsmiddel. De aanvrager weigerde om verder mee te werken met de Commissie en het referentielaboratorium zolang er in het kader van de EU-wetgeving geen methode voor de opsporing van rDNA in riboflavine volgens een „uniforme analysenorm” was vastgesteld.
- (11) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager om afdoende en voldoende aan te tonen dat het toevoegingsmiddel aan de in die verordening vastgestelde voorwaarden voor verlening van een vergunning, de uitvoeringsvoorschriften van die verordening ⁽¹⁾ en toepasselijke richtsnoeren van de EFSA ⁽²⁾ voldoet, met name door de indiening van relevante monsters van het toevoegingsmiddel, alle informatie met betrekking tot de genetische modificatie van de productiestam, de gebruikte PCR-methode, het protocol voor de extractie van het DNA en andere relevante gegevens op basis waarvan de EFSA de afwezigheid van rDNA of levensvatbare cellen van de productiestam kan vaststellen.
- (12) Op basis van die gegevens, waaruit de aanwezigheid van levensvatbare cellen en rDNA van de productiestam in het toevoegingsmiddel bleek, heeft de Commissie de EFSA in augustus 2016 verzocht een nieuw advies uit te brengen over de veiligheid van door de genetisch gemodificeerde stam *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (13) Om de beoordeling te kunnen verrichten, verzocht de EFSA de aanvrager aanvullende informatie en gegevens te verstrekken, meer bepaald met betrekking tot de analysemethode voor de vaststelling van de aanwezigheid van levensvatbare cellen van de productiestam in het toevoegingsmiddel. Dergelijke aanvullende informatie en gegevens werden door de aanvrager verstrekt. De EFSA verzocht tevens het referentielaboratorium om nadere informatie en gegevens over de door de voor officiële controles bevoegde nationale laboratoria verrichte analyses; deze werden eveneens verstrekt.
- (14) De EFSA heeft in haar advies van 7 maart 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat uit de nieuwe gegevens die door het voor officiële controles bevoegde nationaal laboratorium zijn verstrekt, blijkt dat referentiemonsters van het toevoegingsmiddel levensvatbare cellen en/of DNA van de productiestam bevatten. De productiestam *Bacillus subtilis* KCCM-10445 draagt vier genen voor antimicrobiële resistentie, waarvan er drie door genetische modificaties zijn geïntroduceerd. Daarom concludeerde de EFSA dat het toevoegingsmiddel een risico vormt voor de doelsoort, consumenten, gebruikers en het milieu wegens het risico op verspreiding van levensvatbare cellen en DNA van een genetisch gemodificeerde stam die genen bevat die coderen voor resistentie tegen antibiotica die voor de humane en veterinaire geneeskunde van belang zijn.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

⁽²⁾ Meer bepaald de richtsnoeren voor het voorbereiden van dossiers voor nutritionele toevoegingsmiddelen (Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives (EFSA Journal 2012;10(1):2535)) en de richtsnoeren betreffende de risicobeoordeling van voor gebruik in levensmiddelen en diervoeding bestemde genetisch gemodificeerde micro-organismen en daarvan afgeleide producten (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) Bijgevolg is niet aangetoond dat door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu bij gebruik als een toevoegingsmiddel voor diervoeding dat behoort tot de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking”.
- (16) Overeenkomstig artikel 7, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten toevoegingsmiddelen die vallen onder de wetgeving van de Unie in verband met het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, aan een overeenkomstig die wetgeving verleende vergunning worden onderworpen. Voor de genetisch gemodificeerde stam *Bacillus subtilis* KCCM-10445, die in het toevoegingsmiddel is vastgesteld, is een dergelijke vergunning niet verleend.
- (17) Uit de beoordeling van door de genetisch gemodificeerde stam *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) blijkt dat niet is voldaan aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 gestelde voorwaarden voor vergunningverlening.
- (18) Dienovereenkomstig moet de vergunning voor door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking” worden geweigerd. Zoals toegelicht aan de aanvrager in uitwisselingen met de Commissie die plaatsvonden na de vaststelling van het advies van de EFSA op 7 maart 2018, doet de weigering van een vergunning voor het in deze uitvoeringsverordening vermelde toevoegingsmiddel geen afbreuk aan de mogelijkheid een nieuwe aanvraag tot verlening van een vergunning in te dienen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (19) Bijgevolg moeten het door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerde toevoegingsmiddel riboflavine (80 %) en de diervoeders die dat bevatten, zo snel mogelijk van de markt worden gehaald. Om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen en rekening houdend met ter zake dienende factoren, moet er om praktische redenen echter een beperkte periode worden ingesteld voor het uit de handel nemen van de bestaande voorraden van het door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerde toevoegingsmiddel riboflavine (80 %) en de diervoeders die dat bevatten.
- (20) Met name aangezien door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) een aanzienlijk deel van de markt van de Unie voor riboflavine voor gebruik in diervoeding vertegenwoordigt, moet alle risico op ongunstige gevolgen voor de gezondheid of het welzijn van dieren als gevolg van een tekort aan riboflavine voor dieren worden vermeden door de exploitanten voldoende tijd te bieden om zich aan de situatie aan te passen.
- (21) Daarnaast moet rekening worden gehouden met de tijd en de middelen die nodig zijn voor het opsporen en uit de handel nemen van voormengsels die het door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd toevoegingsmiddel riboflavine (80 %) bevatten, en verder in de voederketen, van voedermiddelen en mengvoeders die met dat toevoegingsmiddel of die voormengsels zijn geproduceerd. Dergelijke praktische beperkingen voor het uit de handel nemen van de producten zijn zelfs nog acuter voor diervoeder voor niet-voedselproducerende dieren, aangezien dat soort diervoeder meestal hogere gehalten van riboflavine bevat, langer houdbaar is en ingewikkeldere vernietigingsmethoden vereist. Bijgevolg moeten de termijnen voor het uit de handel nemen van de betrokken diervoeders dienovereenkomstig worden vastgesteld.
- (22) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Weigering van vergunningverlening

De vergunning voor door *Bacillus subtilis* KCCM-10445 geproduceerd riboflavine (80 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking” („het toevoegingsmiddel”) wordt geweigerd.

Artikel 2

Uit de handel nemen van het toevoegingsmiddel

1. Bestaande voorraden van het in artikel 1 genoemde toevoegingsmiddel worden uiterlijk op 10 november 2018 uit de handel genomen.
2. Bestaande voorraden van met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel geproduceerde voormengsels worden uiterlijk op 10 januari 2019 uit de handel genomen.
3. Voedermiddelen en mengvoeders voor voedselproducerende dieren, die vóór 10 januari 2019 zijn geproduceerd met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel, of met in lid 2 bedoelde voormengsels, worden uiterlijk op 10 april 2019 uit de handel genomen.

4. Voedermiddelen en mengvoeders voor niet-voedselproducerende dieren, die vóór 10 januari 2019 zijn geproduceerd met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel, of met in lid 2 bedoelde voormengsels, worden uiterlijk op 10 juli 2019 uit de handel genomen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
