

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1254 DA COMISSÃO**de 19 de setembro de 2018****relativo à recusa da autorização da riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A riboflavina (vitamina B2) foi autorizada por um período ilimitado pela Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais, pertencente ao grupo vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante, para todas as espécies animais. O produto foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal enquanto produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da riboflavina com uma pureza mínima de 80 %, produzida pela estirpe geneticamente modificada *Bacillus subtilis* KCCM-10445, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Em 2010, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽³⁾, o requerente enviou amostras do aditivo para a alimentação animal, numa forma em que se destinava a ser colocado no mercado, ao laboratório de referência referido no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 («laboratório de referência»). Em 2013, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 378/2005, o requerente forneceu ao laboratório de referência novas amostras para substituir as que haviam expirado.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 4 de dezembro de 2013 ⁽⁴⁾, que nem a estirpe de produção nem o seu ADN recombinante («ADNr») foram detetados no produto final tendo em conta as informações fornecidas pelo requerente e que, por conseguinte, o produto final não levantava qualquer problema de segurança no que se refere à modificação genética da estirpe de produção. Concluiu igualmente que o aditivo não tinha efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente.
- (6) No entanto, a Comissão foi informada pelo laboratório de referência de que, no contexto de um controlo oficial realizado por uma autoridade nacional competente, um laboratório nacional competente para os controlos oficiais detetou a presença de células viáveis e do ADNr da estirpe de produção em algumas amostras de referência do aditivo. Essas amostras de referência consistiam num primeiro conjunto apresentado ao laboratório de referência em 2010 juntamente com o pedido de autorização e num conjunto atualizado apresentado ao laboratório de referência em 2013. A deteção resultou da utilização de um método de análise por reação em cadeia da polimerase («PCR»), desenvolvido por um laboratório nacional competente para os controlos oficiais, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1): 3531.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (7) A Comissão e o laboratório de referência informaram o requerente dessas constatações, tendo-lhe dado a oportunidade de apresentar um método de análise adequado, tanto para a deteção do ADNr como para a presença de células viáveis da estirpe de produção, a fim de prosseguir a análise de várias amostras do aditivo. Para o efeito, o requerente solicitou a vários laboratórios, estabelecidos na China e num Estado-Membro, que efetuassem novas análises das amostras. Os resultados dessas análises foram negativos no que diz respeito à deteção de ADNr e de células viáveis da estirpe de produção específica. Contudo, verificou-se que as novas análises efetuadas pelo requerente não diziam respeito às amostras apresentadas em 2010 ao laboratório de referência.
- (8) Paralelamente, a pedido da Comissão e do laboratório de referência, um laboratório nacional competente para os controlos oficiais realizou outras análises das amostras do aditivo. Nessa base, concluiu-se que estavam presentes nas amostras de 2010 células viáveis da estirpe de produção e que o ADNr da estirpe de produção estava presente nas amostras de 2010 e 2013. O laboratório enviou amostras a outro laboratório nacional competente para os controlos oficiais, com vista a uma análise mais aprofundada, que confirmou a presença de ADNr da estirpe de produção nas amostras de 2010 e 2013. Esses resultados foram obtidos através do recurso a um método de análise PCR desenvolvido por um laboratório nacional competente para os controlos oficiais, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (9) Em 2015, a fim de resolver a divergência de resultados, a Comissão e o laboratório de referência, por um lado, e o requerente, por outro, acordaram que cada um destes intervenientes solicitaria a um laboratório independente acreditado para um método PCR a realização de novas análises do aditivo. Para esse efeito, seriam utilizadas as amostras de 2010 e 2013, tendo o requerente sido convidado a fornecer, entre outras, amostras na forma em que o aditivo foi colocado no mercado nessa altura. Foi acordado que os métodos analíticos utilizados pelo requerente e pelos laboratórios nacionais competentes para os controlos oficiais seriam partilhados e utilizados.
- (10) No entanto, o requerente recusou-se posteriormente a proceder à análise das amostras apresentadas em 2010 e 2013 e a fornecer amostras correspondentes ao aditivo colocado no mercado em 2015. O requerente recusou-se a continuar a cooperação com a Comissão e com o laboratório de referência enquanto não fosse estabelecido pela legislação da União um «método de análise unificado» para a deteção do ADNr em riboflavina.
- (11) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, cabe ao requerente demonstrar de forma adequada e suficiente que o aditivo satisfaz as condições de autorização estabelecidas nesse regulamento, nas suas medidas de execução ⁽¹⁾ e nas orientações da Autoridade aplicáveis ⁽²⁾, em especial através da apresentação de amostras apropriadas do aditivo, de todas as informações relacionadas com a modificação genética da estirpe de produção, do método baseado em PCR utilizado, do protocolo de extração do ADN e de outros dados pertinentes que permitam à Autoridade determinar a ausência de ADNr ou de células viáveis da estirpe de produção.
- (12) Com base nos dados indicando a presença de células viáveis e de ADNr da estirpe de produção no aditivo, em agosto de 2016 a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um novo parecer sobre a segurança da riboflavina (80 %) produzida pela estirpe geneticamente modificada *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies.
- (13) Para proceder à sua avaliação, a Autoridade solicitou ao requerente a apresentação de informações e dados suplementares, em particular relacionados com o método de análise para deteção da presença de células viáveis da estirpe de produção no aditivo. O requerente apresentou essas informações e esses dados suplementares. A Autoridade solicitou ainda ao laboratório de referência que fornecesse informações e dados adicionais sobre as análises realizadas pelos laboratórios nacionais competentes no âmbito de controlos oficiais. Esses dados e informações também foram fornecidos.
- (14) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 7 de março de 2018 ⁽³⁾, que os novos dados fornecidos pelo laboratório nacional competente para os controlos oficiais mostram que as amostras de referência do aditivo contêm células viáveis e/ou ADN da estirpe de produção. A estirpe de produção de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 tem quatro genes de resistência aos antimicrobianos, três dos quais introduzidos por modificações genéticas. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que o aditivo representa um risco para as espécies-alvo, os consumidores, os utilizadores e o ambiente, devido ao potencial de propagação de células viáveis e de ADN de uma estirpe geneticamente modificada portadora de genes que codificam a resistência a agentes antimicrobianos de importância humana e veterinária.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽²⁾ Em especial, as orientações para a preparação de processos relativos a aditivos nutritivos (*EFSA Journal* 2012;10(1):2535) e as orientações sobre a avaliação dos riscos dos microrganismos geneticamente modificados e dos seus produtos destinados a utilização na alimentação humana e animal (*EFSA Journal* 2011;9(6):2193).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018;16(3): 5223.

- (15) Consequentemente, não foi demonstrado que a riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente, quando utilizada como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante».
- (16) Como referido no artigo 7.º, n.º 3, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os aditivos abrangidos pela legislação da União relativa à comercialização de produtos que consistam em organismos geneticamente modificados, os contenham ou sejam produzidos a partir deles devem ser objeto de uma autorização concedida ao abrigo dessa legislação. Essa autorização não foi concedida à estirpe geneticamente modificada *Bacillus subtilis* KCCM-10445 detetada no aditivo.
- (17) A avaliação da riboflavina (80 %) produzida pela estirpe geneticamente modificada *Bacillus subtilis* KCCM-10445 revela que as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não estão preenchidas.
- (18) Assim, deve ser recusada a autorização da riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Tal como explicado ao requerente aquando de conversações com a Comissão, que tiveram lugar após a adoção do parecer da Autoridade de 7 de março de 2018, a recusa da autorização do aditivo objeto do presente regulamento de execução em nada prejudica a possibilidade de apresentação de um novo pedido de autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (19) Por conseguinte, o aditivo riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 e os alimentos para animais que o contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível. Por motivos de ordem prática, no entanto, deve ser autorizado um curto período para a retirada do mercado das existências do aditivo e dos alimentos para animais que contenham riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada, tendo simultaneamente em conta fatores legítimos importantes para a questão em apreço.
- (20) Em especial, como a riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 representa uma parte significativa do mercado da União de riboflavina a utilizar em alimentos para animais, deve evitar-se qualquer risco de efeitos adversos para a saúde ou o bem-estar dos animais devido a um fornecimento insuficiente de riboflavina aos animais, dando aos operadores tempo suficiente para se adaptarem à situação.
- (21) Além disso, devem ser considerados o tempo e os recursos necessários para recuperar e retirar do mercado as pré-misturas que contenham o aditivo riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 e, a jusante na cadeia alimentar, as matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais produzidos com esse aditivo ou com as pré-misturas. Estas limitações práticas relativas à retirada dos produtos do mercado são ainda mais acentuadas no caso dos alimentos destinados a animais não produtores de alimentos, uma vez que esse tipo de alimentos para animais implica normalmente uma maior taxa de inclusão de riboflavina, um prazo de validade mais longo e métodos de destruição mais complexos. Por conseguinte, os prazos para a retirada do mercado dos respetivos produtos para a alimentação animal devem ser fixados em conformidade.
- (22) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recusa de autorização

É recusada a autorização da riboflavina (80 %) produzida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante» («aditivo»).

Artigo 2.º

Retirada do mercado

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º devem ser retiradas do mercado até 10 de novembro de 2018.
2. As existências de pré-misturas produzidas com o aditivo referido no n.º 1 devem ser retiradas do mercado até 10 de janeiro de 2019.
3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais destinados a animais produtores de alimentos que tenham sido produzidos com o aditivo referido no n.º 1 ou com as pré-misturas referidas no n.º 2 antes de 10 de janeiro de 2019 devem ser retirados do mercado até 10 de abril de 2019.

4. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais destinados a animais não produtores de alimentos que tenham sido produzidos com o aditivo referido no n.º 1 ou com as pré-misturas referidas no n.º 2 antes de 10 de janeiro de 2019 devem ser retirados do mercado até 10 de julho de 2019.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
