

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1254 AL COMISIEI**din 19 septembrie 2018****privind refuzul autorizării riboflavinei (80 %) produse de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupei funcționale de vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic și cu efect similar****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾ și în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau refuzare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Riboflavina (vitamina B2) a fost autorizată fără limită de timp, prin Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer aparținând grupei de vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar, pentru toate speciile de animale. Produsul respectiv a fost înscris ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea riboflavinei, cu o puritate de cel puțin 80 %, produsă de tulpina modificată genetic de *Bacillus subtilis* KCCM-10445, ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În 2010, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, solicitantul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a trimis laboratorului de referință (denumit în continuare „laboratorul de referință”) eșantioane ale aditivului furajer într-o formă în care aditivul furajer era destinat să fie introdus pe piață. În 2013, în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005, solicitantul a furnizat laboratorului de referință eșantioane noi care să le înlocuiască pe cele expirate.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 4 decembrie 2013 ⁽⁴⁾ că nici tulpina de producție, nici ADN-ul recombinat („ADNr”) nu au fost detectate în produsul final având în vedere informațiile furnizate de solicitant și că, prin urmare, produsul final nu a ridicat nicio problemă de siguranță în ceea ce privește modificarea genetică a tulpinii de producție. De asemenea, s-a concluzionat că aditivul nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului.
- (6) Cu toate acestea, Comisia a fost informată de laboratorul de referință că, în contextul unui control oficial efectuat de către o autoritate națională competentă, prezența de celule viabile și de ADNr din tulpina de producție a fost detectată în anumite probe de referință ale aditivului de către un laborator național competent pentru controale oficiale. Aceste probe de referință au constat într-o primă serie prezentată laboratorului de referință în 2010, împreună cu cererea de autorizare și un set actualizat prezentat laboratorului de referință în 2013. Această detectare a rezultat din utilizarea metodei de analiză fondate pe reacția în lanț a polimerazei (denumită în continuare „PCR”), elaborată de un laborator național competent pentru controale oficiale în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului referitor la funcțiile și atribuțiile Laboratorului Comunitar de Referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3531.⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

- (7) Comisia și laboratorul de referință au informat solicitantul cu privire la aceste constatări și i-au oferit acestuia posibilitatea să furnizeze o metodă adecvată de analiză atât pentru detectarea ADNr, cât și pentru prezența de celule viabile din tulpina de producție, pentru a proceda la o analiză mai aprofundată a diferitelor eșantioane ale aditivului. În acest scop, solicitantul a cerut mai multor laboratoare, stabilite atât în China, cât și într-un stat membru, să efectueze noi analize ale eșantioanelor. Rezultatele acelor analize au fost negative în ceea ce privește detectarea atât a ADNr, cât și a celulelor viabile din tulpina de producție specifică. Cu toate acestea, se pare că noile analize efectuate de solicitant nu au fost efectuate asupra probelor trimise în 2010 laboratorului de referință.
- (8) În paralel, la cererea Comisiei și a laboratorului de referință, au fost efectuate analize suplimentare ale eșantioanelor aditivului de către un laborator național competent pentru controalele oficiale. Pe baza acestor informații, s-a concluzionat că în eșantioanele din 2010 erau prezente celule viabile din tulpina de producție și în eșantioanele din 2010 și 2013 era prezent ADNr din tulpina de producție. Laboratorul respectiv a trimis probele la un alt laborator național cu competența de a efectua controale oficiale, în vederea unei analize mai aprofundate, care a confirmat prezența ADNr din tulpina de producție în eșantioanele din 2010 și 2013. Aceste rezultate au fost obținute din utilizarea metodei de analiză fondate pe reacția în lanț a polimerazei, elaborată de un laborator național competent pentru controale oficiale în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.
- (9) În 2015, pentru a soluționa divergențele privind rezultatele, s-a convenit între Comisie și laboratorul de referință, pe de o parte, și solicitant, pe de altă parte, că fiecare va solicita unui laborator independent acreditat pentru o metodă PCR să efectueze o analiză mai aprofundată a aditivului. În acest scop, se vor folosi eșantioanele din 2010 și 2013, iar solicitantul a fost invitat să furnizeze, printre altele, probe sub forma în care aditivul a fost introdus pe piață la momentul respectiv. S-a convenit ca metodele de analiză utilizate de solicitant și de laboratoarele naționale competente pentru controalele oficiale să fie comunicate și folosite.
- (10) Cu toate acestea, ulterior, solicitantul a refuzat ca probele prezentate în 2010 și 2013 să fie analizate și nu a dorit să furnizeze probe ale aditivului sub forma în care a fost introdus pe piață în 2015. Solicitantul a refuzat să coopereze în continuare cu Comisia și cu laboratorul de referință atât timp cât în legislația Uniunii nu există un „standard unificat de analiză” pentru detectarea ADNr în riboflavină.
- (11) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, solicitantului îi revine sarcina de a demonstra în mod corespunzător și suficient că aditivul îndeplinește condițiile de autorizare stabilite în respectivul regulament și măsurile sale de punere în aplicare ⁽¹⁾ și aplicabile orientărilor Autorității ⁽²⁾, în special prin prezentarea de probe relevante de aditivi, de informații exhaustive legate de modificarea genetică a tulpinii de producție, metoda bazată pe PCR utilizată, protocolul pentru extracția ADN-ului și alte date relevante care să permită autorității să determine absența ADNr sau a celulelor viabile din tulpina de producție.
- (12) Pe baza acestor date care indică prezența de celule viabile și ADNr din tulpina de producție în aditiv, în august 2016, Comisia a solicitat autorității să emită un nou aviz privind siguranța riboflavinei (80 %) produse din tulpina modificată genetic de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale.
- (13) În vederea efectuării evaluării sale, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații și date suplimentare, legate în special de metoda de analiză pentru detectarea prezenței de celule viabile din tulpina de producție în aditiv. Aceste informații și date suplimentare au fost furnizate de către solicitant. De asemenea, autoritatea a solicitat laboratorului de referință să furnizeze informații suplimentare și date privind analizele efectuate de laboratoarele naționale competente pentru controalele oficiale, date și informații care au fost, de asemenea, furnizate.
- (14) Autoritatea a concluzionat în avizul său din 7 martie 2018 ⁽³⁾ că noile date furnizate de laboratoarele naționale competente pentru controalele oficiale arată că probele de referință ale aditivului conțin celule viabile și/sau ADN din tulpina de producție. Tulpina de producție *Bacillus subtilis* KCCM-10445 conține patru gene rezistente antimicrobiene, trei dintre acestea fiind introduse prin modificare genetică. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că aditivul prezintă un risc pentru speciile vizate, consumatori, utilizatori și mediu, având în vedere potențialul de răspândire a celulelor viabile și a ADN-ului unei tulpini modificate genetic cu gene care codifică rezistența la antimicrobiene importante din punctul de vedere al sănătății umane și animale.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor. (JO L 133, 22.5.2008, p. 1.)

⁽²⁾ În special, Ghidul pentru pregătirea dosarelor pentru aditivi nutriționali [EFSA Journal 2012;10(1):2535] și Orientările privind evaluarea riscurilor microorganismelor modificate genetic și ale produselor acestora destinate pentru utilizare în alimente și furaje [EFSA Journal 2011;9(6):2193].

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5223.

- (15) În consecință, nu s-a stabilit că riboflavina (80 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nu are efecte adverse asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului atunci când este utilizată ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupei funcționale de „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”.
- (16) Astfel cum este menționat la articolul 7 alineatul (3) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, un aditiv care intră în sfera legislației Uniunii privind comercializarea produselor care constau în, conțin sau sunt produse din organisme modificate genetic trebuie să facă obiectul unei autorizații acordate în conformitate cu legislația respectivă. Acest tip de autorizație nu a fost acordată pentru tulpina modificată genetic de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 detectată în aditiv.
- (17) Evaluarea riboflavinei (80 %) produse de tulpina modificată genetic de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 arată că nu sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (18) Drept urmare, autorizarea riboflavinei (80 %) produse de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupei funcționale de „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic și cu efect similar” („aditivul”) este refuzată. Conform explicațiilor oferite solicitantului cu ocazia unui schimb de scrisori cu Comisia care a avut loc după adoptarea avizului Autorității din 7 martie 2018, refuzul de autorizare a aditivului menționat în prezentul regulament de punere în aplicare nu aduce atingere posibilității de a depune o nouă cerere de autorizare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (19) Prin urmare, aditivul riboflavină (80 %) produs de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 și hrana pentru animale care îl conține ar trebui să fie retrase de pe piață cât mai curând posibil. Cu toate acestea, din motive practice, ar trebui permisă o perioadă limitată pentru retragerea de pe piață a stocurilor existente de aditiv și furaje care conțin riboflavină (80 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM-10445, pentru ca operatorii să poată respecta în mod adecvat obligația de retragere, ținând seama în același timp de factorii legitimi relevanți pentru problema în cauză.
- (20) În special, dat fiind că riboflavina (80 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 reprezintă o parte semnificativă din piața Uniunii privind riboflavina utilizată în nutriția animalelor, orice risc de efecte nocive asupra sănătății sau bunăstării animalelor ca urmare a unei deficiențe de riboflavină în hrana animalelor ar trebui evitat prin acordarea unei perioade adecvate de timp pentru ca operatorii să se poată adapta la situație.
- (21) În plus, ar trebui să fie luate în considerare timpul și resursele necesare pentru a extrage și retrage de pe piață preamestecurile care conțin aditivul riboflavină (80 %) produsă de *Bacillus subtilis* KCCM-10445, și, mai departe în lanțul alimentar animal, materiile prime pentru furaje și furajele combinate fabricate cu aditivul sau preamestecurile respective. Astfel de constrângeri de ordin practic pentru retragerea produselor de pe piață sunt mai acute pentru furajele destinate animalelor de la care nu se obțin alimente, dat fiind că acest tip de furaje implică, de obicei, rate mai ridicate de riboflavină, o perioadă de valabilitate mai lungă și metode de distrugere mai complexe. Prin urmare, ar trebui acordate perioade de timp adecvate pentru retragerea de pe piață a produselor furajere respective.
- (22) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Refuzul autorizării

Autorizarea riboflavinei (80 %) produse de *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupei funcționale de „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic și cu efect similar” („aditivul”) este refuzată.

Articolul 2

Retragerea de pe piață

- (1) Stocurile de aditiv existente menționate la articolul 1 se retrag de pe piață până la 10 noiembrie 2018.
- (2) Stocurile de preamestecuri existente produse cu aditivul menționat la alineatul (1) se retrag de pe piață până la 10 ianuarie 2019.
- (3) Materiile prime pentru furaje și furajele combinate destinate animalelor de la care se obțin alimente, care au fost fabricate cu aditivul menționat la alineatul (1) sau cu preamestecurile menționate la alineatul (2) înainte de 10 ianuarie 2019 se retrag de pe piață până la 10 aprilie 2019.

(4) Materiile prime pentru furaje și furajele combinate destinate animalelor de la care nu se obțin alimente, care au fost fabricate cu aditivul menționat la alineatul (1) sau cu preamestecurile menționate la alineatul (2) înainte de 10 ianuarie 2019 se retrag de pe piață până la 10 iulie 2019.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 septembrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
