

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1254

z dne 19. septembra 2018

o zavrnitvi dovoljenja za riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine vitaminov, provitaminov in kemijsko natančno definiranih snovi s podobnimi učinki

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Riboflavin (vitamin B2) je bil z Direktivo 70/524/EGS dovoljen kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine vitaminov, provitaminov in kemijsko natančno definiranih snovi s podobnimi učinki za vse živalske vrste brez časovne omejitve. Navedeni proizvod je bil nato v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za riboflavin z najmanj 80-odstotno čistostjo, ki ga proizvaja gensko spremenjeni sev *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Leta 2010 je vložnik v skladu s členom 7(3)(f) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in členom 3 Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ referenčnemu laboratoriju, ustanovljenemu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratorij) poslal vzorce krmnega dodatka v obliki, v kateri naj bi se krmni dodatek dal na trg. Leta 2013 je vložnik v skladu s členom 3(3) Uredbe (ES) št. 378/2005 referenčnemu laboratoriju predložil nove vzorce za nadomestitev poteklih.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija) je v svojem mnenju z dne 4. decembra 2013 ⁽⁴⁾ ugotovila, da v končnem proizvodu glede na informacije, ki jih je predložil vložnik, nista bila zaznana niti proizvodni sev niti njegov rekombinatni DNK (v nadaljnjem besedilu: rDNK), zato končni proizvod ni vzbujal varnostnih pomislekov glede genske spremembe proizvodnega seva. Prav tako je bilo ugotovljeno, da dodatek nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali okolje.
- (6) Vendar je referenčni laboratorij Komisijo obvestil, da je nacionalni laboratorij, pristojen za uradni nadzor, v okviru uradnega nadzora, ki ga je izvedel pristojni nacionalni organ, v nekaterih referenčnih vzorcih dodatka zaznal prisotnost živih celic in rDNK proizvodnega seva. Navedeni referenčni vzorci so bili tako iz prvega sklopa, ki je bil referenčnemu laboratoriju predložen leta 2010 skupaj z zahtevkom za izdajo dovoljenja, kot iz posodobljenega sklopa, ki je bil referenčnemu laboratoriju predložen leta 2013. Tako odkritje je bilo rezultat analizne metode verižne reakcije s polimerazo (v nadaljnjem besedilu: analizna metoda PCR), ki jo je v skladu s členom 11(2) Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ razvil nacionalni laboratorij, pristojen za uradni nadzor.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3531.

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).

- (7) Komisija in referenčni laboratorij sta vložnika obvestila o navedenih ugotovitvah in mu dala priložnost, da predloži primerno analizno metodo za zaznavanje rDNK in prisotnosti živih celic proizvodnega seva, da bi lahko izvedel nadaljnjo analizo različnih vzorcev dodatka. V ta namen je vložnik številne laboratorije na Kitajskem in v državah članicah prosil za izvedbo novih analiz vzorcev. Rezultati teh analiz so bili negativni, kar zadeva zaznavanje rDNK in živih celic specifičnih proizvodnih sevov. Vendar se je izkazalo, da nove analize, ki jih je opravil vložnik, niso zadevale vzorcev, ki so bili referenčnemu laboratoriju predloženi leta 2010.
- (8) Hkrati je nacionalni laboratorij, pristojen za uradni nadzor, na zahtevo Komisije in referenčnega laboratorija opravil nadaljnje analize vzorcev dodatka. Na njihovi podlagi je bilo ugotovljeno, da so bile v vzorcih iz leta 2010 prisotne žive celice proizvodnega seva in da je bil rDNK proizvodnega seva prisoten tako v vzorcih iz leta 2010 kot v vzorcih iz leta 2013. Navedeni laboratorij je vzorce poslal drugemu nacionalnemu laboratoriju, pristojnemu za uradni nadzor, za nadaljnjo analizo, ki je potrdila prisotnost rDNK proizvodnega seva v vzorcih iz leta 2010 in 2013. Do teh rezultatov je prišlo z analizno metodo PCR, ki jo je v skladu s členom 11(2) Uredbe (ES) št. 882/2004 razvil nacionalni laboratorij, pristojen za uradni nadzor.
- (9) Da bi rešili vprašanje razlik med rezultati so se Komisija in referenčni laboratorij na eni strani ter vložnik na drugi leta 2015 dogovorili, da bosta obe strani neodvisen laboratorij, akreditiran za metodo PCR, zaprosila za nadaljnjo analizo dodatka. V ta namen naj bi se uporabili vzorci iz leta 2010 in leta 2013, vložnik pa je bil pozvan, naj med drugim zagotovi vzorce v obliki, v kateri je bil dodatek takrat dan na trg. Po dogovoru naj bi si vložnik in nacionalni laboratoriji, pristojni za uradni nadzor, izmenjali in uporabili analizne metode, ki so jih uporabili.
- (10) Vendar je nato vložnik zavrnil analizo vzorcev, predloženih leta 2010 in 2013, in predložitev vzorcev, ki bi ustrezali dodatku, danem na trg leta 2015. Vložnik je zavrnil nadaljnje sodelovanje s Komisijo in referenčnim laboratorijem, dokler se ne bi z zakonodajo Unije določila „standardna enotna analizna“ metoda za odkrivanje rDNK v riboflavinu.
- (11) V skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 mora vložnik ustrezno in zadostno dokazati, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz navedene uredbe, njenih izvedbenih ukrepov ⁽¹⁾ in veljavnih smernic agencije ⁽²⁾, in sicer zlasti tako, da predloži ustrezne vzorce dodatka, vse informacije glede genske spremembe proizvodnega seva, uporabljeno metodo na osnovi PCR, protokol za ekstrakcijo DNK in druge relevantne podatke, ki bi agenciji pomagali ugotoviti odsotnost rDNK in živih celic proizvodnega seva.
- (12) Komisija je na podlagi navedenih podatkov, ki kažejo na prisotnost živih celic in rDNK proizvodnega seva v dodatku, avgusta 2016 agencijo pozvala k pripravi novega menja o varnosti riboflavina (80 %), ki ga proizvaja gensko spremenjeni sev *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kot krmnega dodatka za vse živalske vrste.
- (13) Agencija je za izvedbo ocene od vložnika zahtevala predložitev dodatnih informacij in podatkov, zlasti v zvezi analizno metodo za odkrivanje prisotnosti živih celic proizvodnega seva v dodatku. Vložnik je predložil te dodatne informacije in podatke. Agencija je pozvala tudi referenčni laboratorij, naj predloži dodatne informacije in podatke glede analiz, ki so jih izvedli nacionalni laboratoriji, pristojni za uradni nadzor; te informacije in podatki so bili predloženi.
- (14) Agencija je v svojem mnenju z dne 7. marca 2018 ⁽³⁾ ugotovila, da novi podatki, ki jih je zagotovil nacionalni laboratorij, pristojen za uradni nadzor, kažejo, da referenčni vzorci dodatka vsebujejo žive celice in/ali DNK proizvodnega seva. Proizvodni sev *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nosi štiri gene za odpornost proti antimikrobikom, od katerih so bili trije vneseni z genskimi spremembami. Zato je agencija ugotovila, da dodatek predstavlja tveganje za ciljne vrste, potrošnike, uporabnike in okolje zaradi možnosti za širjenje živih celic in DNK gensko spremenjenega seva, ki nosi gene za kodiranje odpornosti proti antimikrobikom, pomembnim za uporabo v humani medicini in veterini.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

⁽²⁾ Zlasti smernice za pripravo dokumentacije za nutritivne dodatke (*Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives*, EFSA Journal 2012;10(1):2535) in smernice za oceno tveganja gensko spremenjenih mikroorganizmov in njihovih proizvodov, namenjenih za živila in krmo (*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) Zato ni bilo ugotovljeno, da riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali okolje, kadar se uporablja kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“.
- (16) Kakor je navedeno v členu 7(3)(i) Uredbe (ES) št. 1831/2003, mora imeti dodatek, ki spada v obseg zakonodaje Skupnosti, ki se nanaša na trženje proizvodov, sestavljenih iz, vsebujočih ali proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, dovoljenje, dodeljeno v skladu z navedeno zakonodajo. Takšno dovoljenje ni bilo izdano za gensko spremenjeni sev *Bacillus subtilis* KCCM-10445, zazan v dodatku.
- (17) Ocena riboflavina (80 %), ki ga proizvaja gensko spremenjeni sev *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kaže, da pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 zato niso izpolnjeni.
- (18) Zato bi bilo treba zavrniti izdajo dovoljenja za riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine „vitaminov, provitaminov in kemijsko natančno definiranih snovi s podobnimi učinki“. Kot je bilo vložniku pojasnjeno v korespondenci s Komisijo po sprejetju mnenja agencije z dne 7. marca 2018, zavrnitev izdaje dovoljenja za dodatek iz te izvedbene uredbe ne posega v možnost vložitve novega zahtevka za izdajo dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (19) Zato bi bilo treba dodatek riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, in krmo, ki ga vsebuje, čim prej umakniti s trga. Vendar bi bilo treba iz praktičnih razlogov dovoliti omejeno obdobje za umik obstoječih zalog dodatka in krme, ki vsebujejo riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, s trga, da se gospodarskim subjektom omogoči ustrezno izpolnjevanje obveznosti umika ob upoštevanju zakonitih dejavnikov, ki so pomembni za obravnavano zadevo.
- (20) Zlasti, ker riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, predstavlja znaten del trga Unije riboflavina, ki se uporablja v krmi, bi se bilo treba izogniti tveganju škodljivih učinkov na zdravje ali dobrobit živali zaradi premajhne oskrbe živali z riboflavinom tako, da se gospodarskim subjektom omogoči dovolj časa za prilagoditev razmeram.
- (21) Treba bi bilo upoštevati tudi čas in sredstva, potrebne za pridobitev in umik premiksov, ki vsebujejo dodatek riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, ter nižje v krmni verigi posamičnih krmil in krmnih mešanic, proizvedenih z navedenim dodatkom ali navedenimi premiksi, s trga. Takšne praktične omejitve za umik proizvodov s trga so še bolj pereče pri krmi za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, saj ta vrsta krme običajno vključuje višje stopnje vsebnosti riboflavina, daljši rok trajanja in kompleksnejše metode uničevanja. Zato bi bilo treba določiti ustrezna časovna obdobja za umik ustreznih zadevnih krmnih proizvodov s trga.
- (22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zavrnitev izdaje dovoljenja

Izdaja dovoljenja za riboflavin (80 %), ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine „vitaminov, provitaminov in kemijsko natančno definiranih snovi s podobnimi učinki“ (v nadaljnjem besedilu: dodatek), se zavrne.

Člen 2

Umik s trga

1. Obstoječe zaloge dodatka iz člena 1 se umaknejo s trga do 10. novembra 2018.
2. Obstoječe zaloge premiksov z dodatkom iz člena 1 se umaknejo s trga do 10. januarja 2019.
3. Posamična krmila in krmne mešanice za živali za proizvodnjo hrane, ki so bili proizvedeni z dodatkom iz odstavka 1 ali premiksi iz odstavka 2 do 10. januarja 2019, se umaknejo s trga do 10. aprila 2019.

4. Posamična krmila in krmne mešanice za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, ki so bili proizvedeni z dodatkom iz odstavka 1 ali premiksi iz odstavka 2 do 10. januarja 2019, se umaknejo s trga do 10. julija 2019.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. septembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
