

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1254**av den 19 september 2018****om att inte godkänna riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertillsats i den funktionella gruppen för vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och om de skäl och förfaranden som gäller för att bevilja eller avslå ett sådant godkännande. Enligt artikel 10 i den förordningen ska tillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Riboflavin (vitamin B2) godkändes utan tidsbegränsning genom direktiv 70/524/EEG som fodertillsats i gruppen för vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt, för alla djurarter. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av riboflavin med en renhetsgrad på minst 80 %, framställt av den genetiskt modifierade stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445, som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) I enlighet med artikel 7.3 f i förordning (EG) nr 1831/2003 och artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽³⁾ skickade sökanden 2010 in prover av fodertillsatsen, i den form i vilken den var avsedd att släppas ut på marknaden, till referenslaboratoriet enligt förordning (EG) nr 1831/2003. År 2013 lämnade sökanden i enlighet med artikel 3.3 i förordning (EG) nr 378/2005 in nya prover till referenslaboratoriet för att ersätta dem som gått ut.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 4 december 2013 ⁽⁴⁾ att varken produktionsstammen eller dess rekombinant DNA (rDNA) hade påvisats i slutprodukten med beaktande av de uppgifter som lämnats av sökanden och att slutprodukten därför inte gav någon anledning till oro över säkerheten rörande den genetiska modifieringen av produktionsstammen. Dessutom konstaterades det att tillsatsen inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön.
- (6) Referenslaboratoriet informerade dock kommissionen om att inom ramen för en offentlig kontroll som utförts av en nationell behörig myndighet hade ett nationellt laboratorium med behörighet att utföra offentliga kontroller påvisat förekomst av livsdugliga celler och rDNA från produktionsstammen i vissa referensprover av tillsatsen. Dessa referensprover bestod av en första uppsättning lämnad till referenslaboratoriet 2010 tillsammans med ansökan om godkännande och en uppdaterad uppsättning lämnad till referenslaboratoriet 2013. Förekomsten påvisades genom en analysmetod med polymeraskedjereaktion (PCR) som utvecklats av ett nationellt laboratorium med behörighet att utföra offentliga kontroller i enlighet med artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):1, artikelnr 3531.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (7) Kommissionen och referenslaboratoriet informerade sökanden om dessa resultat och gav sökanden möjlighet att tillhandahålla en lämplig analysmetod både för påvisande av rDNA och för förekomst av livsdugliga celler från produktionsstammen för att genomföra ytterligare analyser av olika prover av tillsatsen. För detta ändamål bad sökanden flera laboratorier, både i Kina och i en medlemsstat, att genomföra nya analyser av proverna. Resultaten av dessa analyser var negativa när det gäller påvisande av både rDNA och livsdugliga celler från den specifika produktionsstammen. Det visade sig dock att de nya analyserna som utförts av sökanden inte avsåg de prover som lämnades in till referenslaboratoriet 2010.
- (8) På kommissionens och referenslaboratoriets begäran genomfördes samtidigt ytterligare analyser av proverna av tillsatsen vid ett nationellt laboratorium med behörighet att utföra offentliga kontroller. På grundval av detta drogs slutsatsen att livsdugliga celler från produktionsstammen förekom i proverna från 2010 och att rDNA från produktionsstammen förekom i proverna från 2010 och 2013. Ifrågavarande laboratorium skickade prover för ytterligare analys till ett annat nationellt laboratorium med behörighet att utföra offentliga kontroller bekräftade förekomst av rDNA från produktionsstammen i proverna från 2010 och 2013. Dessa resultat erhöles genom en PCR-analysmetod som utvecklats av ett nationellt laboratorium med behörighet att utföra offentliga kontroller i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EG) nr 882/2004.
- (9) För att lösa skillnaderna i resultaten kom kommissionen och referenslaboratoriet under 2015 överens med sökanden om att de var och en skulle ge ett oberoende laboratorium ackrediterat för att använda PCR-metoden i uppdrag att genomföra ytterligare analyser av tillsatsen. För detta ändamål skulle proverna från 2010 och 2013 användas och sökanden uppmanades att bland annat tillhandahålla prover i den form i vilken tillsatsen släpptes ut på marknaden vid dessa tidpunkter. Man kom överens om att de analysmetoder som användes av sökanden och av de nationella laboratorierna med behörighet att utföra offentliga kontroller skulle delas och användas.
- (10) Sökanden vägrade dock därefter att låta de prover som lämnades in 2010 och 2013 analyseras och att tillhandahålla prover som motsvarar den tillsats som släpptes ut på marknaden 2015. Sökanden vägrade att samarbeta ytterligare med kommissionen och referenslaboratoriet så länge som en "enhetlig standardanalysmetod" för påvisande av rDNA i riboflavin inte fastställts enligt unionslagstiftningen.
- (11) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 är det sökanden som på ett lämpligt och tillfredsställande sätt ska styrka att tillsatsen uppfyller de villkor för godkännande som fastställs i den förordningen, dess genomförandebestämmelser⁽¹⁾ och tillämplig vägledning från myndigheten⁽²⁾, framför allt genom att lämna in relevanta prover av tillsatsen, alla uppgifter om genetisk modifiering av produktionsstammen, den PCR-baserade metod som används, protokollet för DNA-extraktion och andra relevanta data som gör det möjligt för myndigheten att fastställa frånvaron av rDNA eller livsdugliga celler från produktionsstammen.
- (12) På grundval av dessa data, som indikerar förekomst av livsdugliga celler och rDNA från produktionsstammen i tillsatsen, bad kommissionen i augusti 2016 myndigheten att avge ett nytt yttrande om säkerheten hos riboflavin (80 %) som framställts av den genetiskt modifierade stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertillsats för alla djurarter.
- (13) För att genomföra sin bedömning bad myndigheten sökanden att tillhandahålla ytterligare uppgifter och data, framför allt vad gäller analysmetoden för att påvisa förekomst av livsdugliga celler av produktionsstammen i tillsatsen. Sökanden lämnade in dessa ytterligare uppgifter och data. Myndigheten bad också referenslaboratoriet att tillhandahålla ytterligare uppgifter och data vad gäller de analyser som utförts av de nationella laboratorierna med behörighet att utföra offentliga kontroller, vilka också tillhandahölls.
- (14) I sitt yttrande av den 7 mars 2018⁽³⁾ konstaterade myndigheten att de nya data som tillhandahållits av det nationella laboratoriet med behörighet att utföra offentliga kontroller visar att referensproverna av tillsatsen innehåller livsdugliga celler och/eller DNA från produktionsstammen. Produktionsstammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 bär på fyra gener som är resistenta mot antimikrobiella medel, varav tre har införts genom genetiska modifieringar. Myndigheten konstaterade därför att tillsatsen utgör en risk för målarterna, konsumenterna, användarna och miljön på grund av risken för spridning av livsdugliga celler och DNA av en genetiskt modifierad stam som innehåller gener som kodar för resistens mot antimikrobiella medel av human- och veterinärmedicinsk betydelse.

(1) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

(2) Framför allt *Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives* (EFSA Journal, vol. 10(2012):1, artikelnummer 2535) och *Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use* (EFSA Journal, vol. 9(2011):6, artikelnummer 2193).

(3) EFSA Journal, vol. 16(2018):3, artikelnr 5223.

- (15) Följaktligen har det inte fastställts att riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön om det används som fodertillsats i den funktionella gruppen för vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.
- (16) Enligt artikel 7.3 i i förordning (EG) nr 1831/2003 ska en tillsats som omfattas av unionslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller är framställda av genetiskt modifierade organismer, vara föremål för ett godkännande som beviljas i enlighet med den lagstiftningen. Något sådant godkännande har inte beviljats för den genetiskt modifierade stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som påvisats i tillsatsen.
- (17) Bedömningen av riboflavin (80 %) framställt av den genetiskt modifierade stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 därmed inte är uppfyllda.
- (18) Följaktligen bör riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertillsats i den funktionella gruppen för vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt inte godkännas. Såsom förklarades för sökanden vid skriftväxlingen med kommissionen efter antagandet av myndighetens yttrande av den 7 mars 2018, påverkar inte avslaget på ansökan om godkännande av tillsatsen genom denna genomförandeförordning möjligheten att lämna in en ny ansökan om godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.
- (19) Därför bör tillsatsen riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 och foder som innehåller denna tillsats återkallas från marknaden så snart som möjligt. Av praktiska skäl bör dock en begränsad period medges för återkallandet från marknaden av befintliga lager av tillsatsen och foder som innehåller riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 för att aktörerna till fullo ska kunna uppfylla sin skyldighet avseende återkallandet och för att samtidigt ta hänsyn till berättigade faktorer som är relevanta för det ärende som behandlas.
- (20) Framför allt eftersom riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 utgör en betydande del av unionsmarknaden för riboflavin som används i foder bör en eventuell risk för negativa effekter på djurs hälsa eller välbefinnande på grund av att djuren inte får tillräckligt med riboflavin undvikas genom att aktörerna får tillräckligt med tid på sig för att anpassa sig till situationen.
- (21) Dessutom bör man beakta den tid och de resurser som krävs för att samla in och att från marknaden återkalla förblandningar som innehåller tillsatsen riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 och, i senare led av foderkedjan, foderråvaror och foderblandningar som framställts med den tillsatsen eller dessa förblandningar. Dessa praktiska hinder för att återkalla produkterna från marknaden är ännu mer akuta när det gäller foder som är avsett för icke livsmedelsproducerande djur, eftersom denna typ av foder vanligtvis innehåller högre inblandningshalter av riboflavin, har längre hållbarhet och kräver mer komplexa metoder för destruktion. Därför bör tidsfristerna för återkallande från marknaden av respektive foder fastställas i enlighet med detta.
- (22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande

Riboflavin (80 %) framställt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som fodertillsats i den funktionella gruppen för vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt (nedan kallat *tillsatsen*) godkänns inte.

Artikel 2

Återkallande från marknaden

1. Befintliga lager av den tillsats som avses i artikel 1 ska återkallas från marknaden senast den 10 november 2018.
2. Befintliga lager av förblandningar som har framställts med den tillsats som avses i punkt 1 ska återkallas från marknaden senast den 10 januari 2019.
3. Foderråvaror och foderblandningar som är avsedda för livsmedelsproducerande djur och som har framställts med den tillsats som avses i punkt 1 eller med de förblandningar som avses i punkt 2 före den 10 januari 2019 ska återkallas från marknaden senast den 10 april 2019.

4. Foderråvaror och foderblandningar som är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur och som har framställts med den tillsats som avses i punkt 1 eller med de förblandningar som avses i punkt 2 före den 10 januari 2019 ska återkallas från marknaden senast den 10 juli 2019.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 september 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
