ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1254 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Σεπτεμβρίου 2018

σχετικά με την άρνηση αδειοδότησης της ριβοφλαβίνης (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή μη της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η ριβοφλαβίνη (βιταμίνη B2) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που ανήκει στην ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος» για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, το προϊόν αυτό προστέθηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1837/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την αδειοδότηση της ριβοφλαβίνης, καθαρότητας τουλάχιστον 80 %, που παράγεται από το γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος KCCM-10445 του *Bacillus subtilis*, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Το 2010, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ([3]), ο αιτών υπέβαλε δείγματα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, υπό τη μορφή στην οποία η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, στο εργαστήριο αναφοράς δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 («το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς»). Το 2013, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005, ο αιτών προσκόμισε στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς νέα δείγματα προς αντικατάσταση αυτών που είχαν λήξει.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Δεκεμβρίου 2013 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που δόθηκαν από τον αιτούντα, στο τελικό προϊόν δεν ανιχνεύθηκε ούτε το στέλεχος παραγωγής ούτε το ανασυνδυασμένο DNA του («rDNA») και ότι, κατά συνέπεια, το τελικό προϊόν δεν δημιουργεί κανένα πρόβλημα ασφάλειας όσον αφορά τη γενετική τροποποίηση του στελέχους παραγωγής. Εξήχθη επίσης το συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον.

(6) Ωστόσο, η Επιτροπή ενημερώθηκε από το εργαστήριο αναφοράς ότι, στο πλαίσιο επίσημου ελέγχου που διενεργήθηκε από εθνική αρμόδια αρχή, ανιχνεύθηκε η παρουσία βιώσιμων κυττάρων και rDNA του στελέχους παραγωγής σε ορισμένα δείγματα αναφοράς από το αρμόδιο για τους επίσημους ελέγχους εθνικό εργαστήριο. Τα εν λόγω δείγματα αναφοράς αποτελούνταν από ένα πρώτο σύνολο που είχε υποβληθεί στο εργαστήριο αναφοράς το 2010 μαζί με την αίτηση αδειοδότησης και ένα επικαιροποιημένο σύνολο που υποβλήθηκε στο εργαστήριο αναφοράς το 2013. Η ανίχνευση αυτή προέκυψε από τη χρήση της αναλυτικής μεθόδου αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (εφεξής «PCR») που αναπτύχθηκε από εθνικό εργαστήριο αρμόδιο για τους επίσημους ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).
([4]) EFSA Journal 2014·12(1):3531.
([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

(7) Η Επιτροπή και το εργαστήριο αναφοράς ενημέρωσαν τον αιτούντα σχετικά με τα ευρήματα αυτά και του έδωσαν την ευκαιρία να παρουσιάσει κατάλληλη αναλυτική μέθοδο τόσο για την ανίχνευση rDNA όσο και την παρουσία βιώσιμων κυττάρων του στελέχους παραγωγής για τη διενέργεια περαιτέρω ανάλυσης των διαφόρων δειγμάτων της πρόσθετης ύλης. Για τον σκοπό αυτό, ο αιτών ζήτησε από διάφορα εργαστήρια εγκατεστημένα τόσο στην Κίνα όσο και σε ένα κράτος μέλος να διενεργήσουν νέες αναλύσεις των δειγμάτων. Τα αποτελέσματα των αναλύσεων αυτών ήταν αρνητικά όσον αφορά την ανίχνευση τόσο rDNA όσο και βιώσιμων κυττάρων από το συγκεκριμένο στέλεχος παραγωγής. Ωστόσο, φαίνεται ότι οι νέες αναλύσεις που πραγματοποίησε ο αιτών δεν αφορούν τα δείγματα που υποβλήθηκαν το 2010 στο εργαστήριο αναφοράς.

(8) Παράλληλα, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και του εργαστηρίου αναφοράς, διενεργήθηκαν περαιτέρω αναλύσεις των δειγμάτων της πρόσθετης ύλης από εθνικό εργαστήριο που είναι αρμόδιο για τους επίσημους ελέγχους. Με βάση τα παραπάνω, συνήχθη το συμπέρασμα ότι τα δείγματα του 2010 περιείχαν βιώσιμα κύτταρα του στελέχους παραγωγής και ότι τα δείγματα του 2010 και του 2013 περιείχαν rDNA του στελέχους παραγωγής. Το εργαστήριο απέστειλε δείγματα σε άλλο εθνικό εργαστήριο αρμόδιο για τους επίσημους ελέγχους για περαιτέρω ανάλυση, το οποίο επιβεβαίωσε την παρουσία rDNA του στελέχους παραγωγής στα δείγματα του 2010 και του 2013. Τα αποτελέσματα αυτά προέκυψαν από τη χρήση της αναλυτικής μεθόδου PCR που αναπτύχθηκε από εθνικό εργαστήριο αρμόδιο για τους επίσημους ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

(9) Το 2015, προκειμένου να διαλευκανθεί η απόκλιση των αποτελεσμάτων, η Επιτροπή και το εργαστήριο αναφοράς, αφενός, και ο αιτών, αφετέρου, συμφώνησαν κάθε μέρος να ζητήσει από ανεξάρτητο εργαστήριο διαπιστευμένο για τη μέθοδο PCR να διενεργήσει περαιτέρω ανάλυση της πρόσθετης ύλης. Για τον σκοπό αυτό, θα χρησιμοποιούνταν τα δείγματα του 2010 και του 2013 και ο αιτών κλήθηκε να υποβάλει, μεταξύ άλλων, δείγματα στη μορφή στην οποία η πρόσθετη ύλη διατίθετο στην αγορά την εποχή εκείνη. Συμφωνήθηκε ότι θα κοινοποιούνταν και θα χρησιμοποιούνταν τόσο οι αναλυτικές μέθοδοι που είχαν χρησιμοποιηθεί από το αιτούνται και όσο και εκείνες που είχαν χρησιμοποιήσει τα αρμόδια για τους επίσημους ελέγχους εθνικά εργαστήρια.

(10) Ωστόσο, στη συνέχεια ο αιτών αρνήθηκε να αναλυθούν τα δείγματα που είχαν υποβληθεί το 2010 και το 2013 και να προσκομίσει δείγματα που αντιστοιχούσαν στην πρόσθετη ύλη που είχε διατεθεί στην αγορά το 2015. Ο αιτών αρνήθηκε να συνεργαστεί περαιτέρω με την Επιτροπή και το εργαστήριο αναφοράς ενόσω δεν καθοριζόταν μέθοδος βασιζόμενη σε «ενιαίο πρότυπο ανάλυσης» για την ανίχνευση rDNA στη ριβοφλαβίνη δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας.

(11) Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο αιτών έχει την ευθύνη να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι η πρόσθετη ύλη πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό, στα μέτρα εφαρμογής του ([1]) και στις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής ([2]), ιδίως μέσω της υποβολής σχετικών δειγμάτων της πρόσθετης ύλης, όλων των πληροφοριών που σχετίζονται με τη γενετική τροποποίηση του στελέχους παραγωγής, της μεθόδου PCR που χρησιμοποιήθηκε, του πρωτοκόλλου για την εξαγωγή του DNA και άλλων σχετικά στοιχείων που επιτρέπουν στην Αρχή να ανιχνεύσει την απουσία rDNA ή βιώσιμων κυττάρων από το στέλεχος παραγωγής.

(12) Με βάση τα εν λόγω δεδομένα που δηλώνουν την παρουσία βιώσιμων κυττάρων και rDNA του στελέχους παραγωγής στην πρόσθετη ύλη, τον Αύγουστο του 2016 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να εκδώσει νέα γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ριβοφλαβίνης (80 %) που παράγεται από το γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος KCCM-10445 του *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.

(13) Για να εκπονήσει την αξιολόγησή της, η Αρχή ζήτησε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες και στοιχεία ιδίως σχετικά με την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για την ανίχνευση της παρουσίας βιώσιμων κυττάρων του στελέχους παραγωγής στην πρόσθετη ύλη. Ο αιτών υπέβαλε τις εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες και τα στοιχεία. Η Αρχή ζήτησε επίσης από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με τις αναλύσεις που διενέργησαν τα εθνικά εργαστήρια που είναι αρμόδια για τους επίσημους ελέγχους, τα οποία επίσης παρασχέθηκαν.

(14) Η Αρχή κατέληξε στη γνώμη της, της 7ης Μαρτίου 2018 ([3]), ότι από τα νέα στοιχεία που υπέβαλε το εθνικό εργαστήριο που είναι αρμόδιο για τους επίσημους ελέγχους, προκύπτει ότι τα δείγματα αναφοράς της πρόσθετης ύλης περιέχουν βιώσιμα κύτταρα και/ή DNA από το στέλεχος παραγωγής. Το στέλεχος παραγωγής KCCM-10445 του *Bacillus subtilis* φέρει τέσσερα γονίδια αντοχής στα αντιμικροβιακά, τρία από τα οποία έχουν εισαχθεί με γενετική τροποποίηση. Επομένως, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη ενέχει κίνδυνο για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές, τους χρήστες και το περιβάλλον λόγω της πιθανής διασποράς βιώσιμων κυττάρων και DNA ενός γενετικώς τροποποιημένου στελέχους το οποίο φέρει γονίδια που κωδικοποιούν αντοχή σε αντιμικροβιακά που έχουν σημασία για τον άνθρωπο και τα ζώα.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

([2]) Ειδικότερα, κατευθυντήριες γραμμές για την προετοιμασία φακέλων που αφορούν διατροφικές πρόσθετες ύλες [EFSA Journal 2012· 10 (1): 2535] και κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση του κινδύνου των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και των προϊόντων που προέρχονται από αυτούς και προορίζονται για χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές [EFSA Journal 2011· 9(6):2193].

([3]) EFSA Journal 2018·16(3):5223.

(15) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι η ριβοφλαβίνη (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».

(16) Όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, μια πρόσθετη ύλη που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με την εμπορία προϊόντων που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς θα πρέπει να υπόκειται σε άδεια που χορηγείται σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία. Τέτοια άδεια δεν έχει χορηγηθεί για το γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Bacillus subtilis* KCCM-10445 που έχει ανιχνευτεί στην πρόσθετη ύλη.

(17) Από την αξιολόγηση της ριβοφλαβίνης (80 %) που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος KCCM-10445 του *Bacillus subtilis* προκύπτει ότι, ως εκ τούτου, δεν πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(18) Επομένως, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της ριβοφλαβίνης (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Όπως εξηγήθηκε στον αιτούντα στο πλαίσιο των επαφών με την Επιτροπή που έλαβαν χώρα ύστερα από την έκδοση της γνώμης της Αρχής της 7ης Μαρτίου, η άρνηση αδειοδότησης της πρόσθετης ύλης που παρατίθεται στον παρόντα εκτελεστικό κανονισμό δεν θίγει τη δυνατότητα να υποβάλει νέα αίτηση για αδειοδότηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(19) Επομένως, η πρόσθετη ύλη ριβοφλαβίνη (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 και οι ζωοτροφές που την περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το ταχύτερο δυνατό. Ωστόσο, για πρακτικούς λόγους, θα πρέπει να επιτραπεί περιορισμένη προθεσμία για την απόσυρση από την αγορά των υπαρχόντων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης ριβοφλαβίνη (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 και των ζωοτροφών που την περιέχουν, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους φορείς να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης λαμβανομένων υπόψη θεμιτών παραγόντων που αφορούν το εξεταζόμενο θέμα.

(20) Ειδικότερα, καθώς η ριβοφλαβίνη (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 αντιπροσωπεύει σημαντικό μέρος της ενωσιακής αγοράς όσον αφορά τη ριβοφλαβίνη που πρέπει να χρησιμοποιείται στις ζωοτροφές, θα πρέπει να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία ή την καλή διαβίωση των ζώων λόγω ανεπαρκούς εφοδιασμού με ριβοφλαβίνη με την παροχή στους υπευθύνους επαρκούς διορίας για να προσαρμοστούν με την κατάσταση.

(21) Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο χρόνος και οι πόροι που απαιτούνται για την ανάκτηση και την απόσυρση από την αγορά των προμειγμάτων που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ριβοφλαβίνη (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 και στα μεταγενέστερα στάδια των υλών της αλυσίδας ζωοτροφών και από τις σύνθετες ζωοτροφές που παράγονται με την εν λόγω πρόσθετη ύλη ή τα εν λόγω προμείγματα. Τέτοιοι πρακτικοί περιορισμοί όσον αφορά την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά είναι ακόμη πιο έντονοι για τις ζωοτροφές που προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα, καθώς αυτό το είδος των ζωοτροφών συνήθως περιλαμβάνει υψηλότερα ποσοστά ενσωμάτωσης ριβοφλαβίνης, μεγαλύτερη διάρκεια ζωής και πολυπλοκότερες μεθόδους καταστροφής. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθούν αναλόγως οι χρονικές περίοδοι για την απόσυρση από την αγορά των αντίστοιχων ζωοτροφών.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άρνηση αδειοδότησης

Δεν χορηγείται άδεια χρήσης της ριβοφλαβίνης (80 %) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* στέλεχος KCCM-10445 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».

Άρθρο 2

Απόσυρση από την αγορά

1. Τα υπάρχοντα αποθέματα της πρόσθετης ύλης που αναφέρεται στο άρθρο 1 αποσύρονται από την αγορά έως τις 10 Νοεμβρίου 2018.

2. Τα υπάρχοντα αποθέματα προμειγμάτων που παράγονται με την πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποσύρονται από την αγορά έως τις 10 Ιανουαρίου 2019.

3. Οι ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα, οι οποίες έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή με τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πριν από τις 10 Ιανουαρίου 2019 αποσύρονται από την αγορά έως τις 10 Απριλίου 2019.

4. Οι ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα, οι οποίες έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή με τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πριν από τις 10 Ιανουαρίου 2019 αποσύρονται από την αγορά έως τις 10 Ιουλίου 2019.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER