KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1254,

19. september 2018,

millega keeldutakse andmast luba *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) kasutamiseks vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete funktsionaalrühma kuuluva söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise või selle andmisest keeldumise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiiviga 70/524/EMÜ on antud tähtajatu luba riboflaviini (B2-vitamiin) kasutamiseks vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete funktsionaalrühma kuuluva söödalisandina kõikide loomaliikide puhul. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 kohaselt kanti see toode olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud loataotlus *Bacillus subtilis*'e geneetiliselt muundatud tüve KCCM-10445 abil toodetud vähemalt 80-protsendilise puhtusega riboflaviini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid". Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktile f ja komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ([3]) artiklile 3 saatis taotleja 2010. aastal kõnealuse söödalisandi proovid määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohasesse referentlaborisse (edaspidi „referentlabor") samasugusel kujul, nagu ta kavatses söödalisandi turule lasta. Vastavalt määruse (EÜ) nr 378/2005 artikli 3 lõikele 3 saatis taotleja 2013. aastal referentlaborile aegunud proovide asendamiseks uued proovid.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet") jõudis oma 4. detsembri 2013. aasta arvamuses ([4]) järeldusele, et kuna taotleja esitatud teabest lähtuvalt ei tuvastatud lõpptootes tootmistüve ega selle rekombinantset DNAd (rDNA), ei põhjusta lõpptoode tootmistüve geneetilise muundamisega seotud ohutusprobleeme. Samuti leiti, et söödalisand ei mõju kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale.

(6) Siiski teatas referentlabor komisjonile, et riikliku pädeva asutuse teostatud ametliku kontrolli raames tuvastas ametlike kontrollide eest vastutav pädev riiklik labor tootmistüve elujõuliste rakkude ja rDNA olemasolu mõnes võrdlusproovis. Tegemist oli võrdlusproovidega, mis esitati referentlaborile 2010. aastal koos loataotlusega, ning uuemate võrdlusproovidega, mis esitati referentlaborile 2013. aastal. Kõnealuste tulemuste saamiseks kasutati polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinevat analüüsimeetodit, mille töötas välja ametlike kontrollide eest vastutav pädev riiklik labor vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 ([5]) artikli 11 lõikele 2.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(1): 3531.
([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1).

(7) Komisjon ja referentlabor teavitasid taotlejat nendest tulemustest ja andsid talle võimaluse pakkuda välja sobiv analüüsimeetod nii tootmistüvest pärit rDNA kui ka tootmistüve elujõuliste rakkude olemasolu kindlakstegemiseks, eesmärgiga jätkata söödalisandi eri proovide täiendavat analüüsimist. Selleks pöördus taotleja mitme labori poole nii Hiinas kui ka liikmesriigis, et proove uuesti analüüsida. Nende analüüside tulemused olid nii konkreetsest tootmistüvest pärit rDNA kui ka tootmistüve elujõuliste rakkude suhtes negatiivsed. Samas ilmnes, et taotleja teostatud uued analüüsid ei hõlma referentlaborile 2010. aastal esitatud proove.

(8) Samaaegselt viis ametlike kontrollide eest vastutav pädev riiklik labor komisjoni ja referentlabori taotlusel läbi kõnealuse söödalisandi proovide täiendava analüüsi. Selle alusel jõuti järeldusele, et tootmistüve elujõulisi rakke esineb 2010. aasta proovides ja tootmistüvest pärit rDNAd esineb nii 2010. kui ka 2013. aasta proovides. Kõnealune labor saatis proovid täiendavaks analüüsimiseks teise ametlike kontrollide eest vastutavasse pädevasse riiklikku laborisse, kus leidis kinnitust tootmistüvest pärit rDNA esinemine 2010. ja 2013. aasta proovides. Nende tulemuste saamiseks kasutati PCRil põhinevat analüüsimeetodit, mille töötas kooskõlas määruse (EÜ) nr 882/2004 artikli 11 lõikega 2 välja ametlike kontrollide eest vastutav pädev riiklik labor.

(9) Tulemuste lahknevusega seotud probleemi lahendamiseks leppisid komisjon ja referentlabor ühelt poolt ja taotleja teiselt poolt 2015. aastal kokku, et kumbki osapool pöördub kõnealuse söödalisandi täiendava analüüsimise eesmärgil PCRi-põhise meetodi kasutamiseks akrediteeringu saanud sõltumatu labori poole. Sel eesmärgil sooviti kasutada 2010. ja 2013. aasta proove ning taotlejal paluti muu hulgas esitada proovid sellisel kujul, nagu söödalisand oli sel ajal turule lastud. Lepiti kokku, et jagatakse ja kasutatakse nii taotleja analüüsimeetodeid kui ka ametlike kontrollide eest vastutavate pädevate riiklike laborite analüüsimeetodeid käsitlevat teavet.

(10) Ent taotleja keeldus hiljem 2010. ja 2013. aastal esitatud proovide analüüsist ja 2015. aastal turule lastud söödalisandile vastavate proovide esitamisest. Taotleja ei soovinud jätkata koostööd komisjoni ja referentlaboriga enne, kui liidu õigusaktidega on kehtestatud ühtne standardne analüüsimeetod riboflaviinis esineda võiva rDNA tuvastamiseks.

(11) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt on taotleja kohustatud asjakohaselt ja piisavalt tõendama, et asjaomane söödalisand vastab loa andmise tingimustele, mis on sätestatud kõnealuses määruses, selle rakendusmeetmetes ([1]) ja kohaldatavates ameti juhistes; ([2]) eelkõige esitatakse selleks söödalisandi asjakohased proovid, kõik andmed tootmistüve geneetilise muundamise, kasutatud PCRi-põhise meetodi ja DNA eraldamise meetodi kohta ning muud asjakohased andmed, mis võimaldavad ametil teha kindlaks tootmistüvest pärit rDNA ja elujõuliste rakkude puudumise.

(12) Lähtuvalt andmetest, millest nähtub tootmistüve elujõuliste rakkude ja rDNA olemasolu söödalisandis, palus komisjon 2016. aasta augustis ametil esitada uue arvamuse *Bacillus subtilis*'e geneetiliselt muundatud tüve KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) ohutuse kohta selle kasutamisel kõikide loomaliikide söödalisandina.

(13) Hindamise läbiviimiseks küsis amet taotlejalt lisateavet ja -andmeid, eelkõige seoses söödalisandis esineda võivate tootmistüve elujõuliste rakkude tuvastamise meetodiga. Taotleja esitas kõnealused lisaandmed ja -teabe. Samuti palus amet referentlaboril esitada lisateabe ja -andmed ametlike kontrollide eest vastutavate pädevate riiklike laborite tehtud analüüside kohta; need ka esitati.

(14) Amet jõudis oma 7. märtsi 2018. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et ametlike kontrollide eest vastutava pädeva riikliku labori esitatud uutest andmetest nähtub, et söödalisandi võrdlusproovid sisaldavad tootmistüve elujõulisi rakke ja/või DNAd. *Bacillus subtilis*'e tootmistüvi KCCM-10445 sisaldab nelja antimikroobikumiresistentsuse geeni, millest kolm on saadud geneetilise muundamise teel. Seepärast jõudis amet järeldusele, et kõnealune söödalisand ohustab sihtliike, tarbijaid, kasutajaid ja keskkonda inimeste ja loomade ravis kasutatavate antimikroobikumide suhtes resistentsust kodeerivaid geene sisaldava geneetiliselt muundatud tüve elujõuliste rakkude ja DNA võimaliku levimise tõttu.

([1]) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

([2]) Eelkõige „Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives" („Juhised toitaineliste lisandite toimikute koostamiseks") (*EFSA Journal* 2012; 10(1): 2535) ja „Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use" („Juhised geneetiliselt muundatud mikroorganismidest ja nende abil saadud, toidus ja söödas kasutamiseks ette nähtud toodetest tuleneva riski hindamiseks") (*EFSA Journal* 2011; 9(6): 2193).

([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3): 5223.

(15) Sellest tulenevalt ei ole tõendatud, et *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud riboflaviin (80 %) ei avalda kahjulikku mõju loomade tervisele, inimeste tervisele ega keskkonnale, kui seda kasutatakse söödalisandina, mis kuulub funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained".

(16) Nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis i, tuleks geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate, neid sisaldavate või nende abil valmistatud toodete turustamisega seotud liidu õigusaktide kohaldamisalasse kuuluva söödalisandi kasutamiseks saada nimetatud õigusaktide kohaselt antav luba. *Bacillus subtilis*'e geneetiliselt muundatud tüve KCCM-10445 puhul, mida on leitud kõnealuses söödalisandis, ei ole sellist luba antud.

(17) *Bacillus subtilis*'e geneetiliselt muundatud tüve KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) hindamisest nähtub seega, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks ei ole täidetud.

(18) Sellest tulenevalt tuleks keelduda andmast luba *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) kasutamiseks vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete funktsionaalrühma kuuluva söödalisandina. Nagu selgitati taotlejale komisjoniga peetud kirjavahetuse raames, mis toimus pärast ameti 7. märtsi 2018. aasta arvamuse vastuvõtmist, ei piirata käesolevas rakendusmääruses sätestatud keeldumisega kõnealuse söödalisandi jaoks loa andmisest võimalust esitada uus loataotlus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1831/2003.

(19) Seepärast tuleks *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud söödalisand riboflaviin (80 %) ja seda sisaldav sööt viivitamata turult kõrvaldada. Praktilistel põhjustel tuleks siiski ette näha piiratud ajavahemik kõnealuse söödalisandi ja *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) sisaldava sööda olemasolevate varude turult kõrvaldamiseks, et võimaldada ettevõtjatel nõuetekohaselt täita turult kõrvaldamise kohustust ning võtta samal ajal arvesse vaadeldava küsimusega seotud õiguspäraseid tegureid.

(20) Kuna *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) arvele langeb märkimisväärne osa liidu turust, mis on seotud söödas kasutamiseks ette nähtud riboflaviiniga, tuleks eelkõige hoida ära mis tahes kahjulikku mõju loomade tervisele või heaolule seoses loomadele ebapiisavas koguses riboflaviini manustamisega; sel eesmärgil tuleks anda ettevõtjatele piisavalt aega olukorraga kohanemiseks.

(21) Peale selle tuleks arvesse võtta aega ja ressursse, mida on vaja *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud söödalisandit riboflaviini (80 %) sisaldavate eelsegude ning söödatootmisahela järgnevates etappides kõnealuse söödalisandi või kõnealuste eelsegude põhjal toodetud söödamaterjalide ja segasööda turult kokku kogumiseks ja kõrvaldamiseks. Sellised praktilised piirangud seoses toodete turult kõrvaldamisega on veelgi aktuaalsemad mittetoiduloomadele ette nähtud sööda puhul, sest sellist liiki söödal on tavaliselt suurem riboflaviinisisaldus ja pikem säilivusaeg ning seda on keerulisem hävitada. Seepärast tuleb vastavalt kehtestada tähtajad asjaomaste söödatoodete turult kõrvaldamiseks.

(22) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmisest keeldumine

Keeldutakse loa andmisest *Bacillus subtilis* KCCM-10445 abil toodetud riboflaviini (80 %) kasutamiseks vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete funktsionaalrühma kuuluva söödalisandina (edaspidi „söödalisand").

Artikkel 2

Turult kõrvaldamine

1. Artiklis 1 osutatud söödalisandi olemasolevad varud kõrvaldatakse turult hiljemalt 10. novembriks 2018.

2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavate eelsegude olemasolevad varud kõrvaldatakse turult hiljemalt 10. jaanuariks 2019.

3. Toiduloomadele ette nähtud söödamaterjalid ja segasööt, mis sisaldavad lõikes 1 osutatud söödalisandit või lõikes 2 osutatud eelsegu ning on toodetud enne 10. jaanuari 2019, kõrvaldatakse turult hiljemalt 10. aprilliks 2019.

4. Mittetoiduloomadele ette nähtud söödamaterjalid ja segasööt, mis sisaldavad lõikes 1 osutatud söödalisandit või lõikes 2 osutatud eelsegu ning on toodetud enne 10. jaanuari 2019, kõrvaldatakse turult hiljemalt 10. juuliks 2019.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. september 2018

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER