KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1254,

annettu 19 päivänä syyskuuta 2018,

Bacillus subtilis KCCM-10445 -organismin tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvana rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Riboflaviini (B2-vitamiini) hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvana kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, on toimitettu hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin muuntogeenisen kannan tuottaman riboflaviinin, jonka puhtausaste on vähintään 80 prosenttia, hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Vuonna 2010 hakija lähetti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan f alakohdan ja komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ([3]) 3 artiklan mukaisesti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 hyväksytylle vertailulaboratoriolle, jäljempänä ’vertailulaboratorio’, näytteitä kyseisestä rehun lisäaineesta siinä muodossa, jossa se oli tarkoitus saattaa markkinoille. Vuonna 2013 hakija toimitti asetuksen (EY) N:o 378/2005 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti vertailulaboratoriolle vanhentuneiden näytteiden tilalle uusia näytteitä.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 4 päivänä joulukuuta 2013 antamassaan lausunnossa ([4]), että hakijan toimittamien tietojen perusteella tuotantokantaa tai sen yhdistelmä-DNA:ta, jäljempänä ’rDNA’, ei havaittu lopputuotteessa, minkä vuoksi lopputuotteen tuotantokannan geenimuunteluun ei liittynyt turvallisuusongelmia. Todettiin myös, että lisäaine ei vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön.

(6) Vertailulaboratorio ilmoitti kuitenkin komissiolle, että erään kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suorittaman virallisen tarkastuksen yhteydessä virallista valvontaa varten hyväksytty kansallinen laboratorio oli havainnut joissakin lisäaineen vertailunäytteissä tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja rDNA:ta. Mainitut vertailunäytteet kuuluivat vertailulaboratoriolle vuonna 2010 lupahakemuksen yhteydessä toimitettuun ensimmäiseen näyte-erään ja vertailulaboratoriolle vuonna 2013 toimitettuun päivitettyyn erään. Tulos saatiin käyttämällä virallista valvontaa varten hyväksytyn kansallisen laboratorion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([5]) 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti kehittämää polymeraasiketjureaktioanalyysimenetelmää, jäljempänä ’PCR-analyysimenetelmä’.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).
([4]) EFSA Journal 2014;12(1):3531.
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

(7) Komissio ja vertailulaboratorio ilmoittivat hakijalle havainnoista ja antoivat tälle mahdollisuuden tarjota soveltuvaa analyysimenetelmää rDNA:n ja elinkykyisten solujen tunnistamiseksi tuotantokannasta, jotta lisäaineen eri näytteiden analysointia voitaisiin jatkaa. Tässä yhteydessä hakija pyysi useita laboratorioita sekä Kiinassa että eräässä jäsenvaltiossa analysoimaan näytteet uudelleen. Näiden analyysien tulokset olivat negatiiviset siltä osin kuin oli kyse kyseisestä tuotantokannasta peräisin olevien rDNA:n ja elinkykyisten solujen havaitsemisesta. Vaikutti kuitenkin siltä, että hakijan teettämät uudet analyysit eivät koskeneet vertailulaboratoriolle vuonna 2010 toimitettuja näytteitä.

(8) Samanaikaisesti komission ja vertailulaboratorion pyynnöstä eräs virallista valvontaa varten hyväksytty kansallinen laboratorio teki lisäaineen näytteistä lisäanalyysejä. Tämän perusteella katsottiin, että vuonna 2010 toimitetuissa näytteissä esiintyi tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja että vuosina 2010 ja 2013 toimitetuissa näytteissä esiintyi tuotantokannasta peräisin olevaa rDNA:ta. Kyseinen laboratorio lähetti näytteet lisäanalyysiä varten toiseen virallista valvontaa varten hyväksyttyyn kansalliseen laboratorioon, joka myös vahvisti tuotantokannasta peräisin olevan rDNA:n esiintymisen vuosina 2010 ja 2013 toimitetuissa näytteissä. Tulokset saatiin käyttämällä erään virallista valvontaa varten hyväksytyn kansallisen laboratorion Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti kehittämää PCR-analyysimenetelmää.

(9) Eriävien tulosten selvittämiseksi komissio sopi vuonna 2015 vertailulaboratorion ja hakijan kanssa, että kumpikin näistä pyytää riippumatonta, PCR-analyysimenetelmän osalta akkreditoitua laboratoriota tekemään lisäaineesta lisäanalyysejä. Tähän käytettäisiin vuosina 2010 ja 2013 toimitettuja näytteitä, ja hakijaa pyydettiin muun muassa toimittamaan näytteitä siinä muodossa, jossa lisäaine oli saatettu markkinoille kyseisenä ajankohtana. Sovittiin, että jaettaisiin sekä hakijan että virallista valvontaa varten hyväksyttyjen kansallisten laboratorioiden käyttämät analyysimenetelmät ja käytettäisiin niitä.

(10) Hakija kuitenkin kieltäytyi myöhemmin analysoimasta vuosina 2010 ja 2013 toimitettuja näytteitä ja toimittamasta vuonna 2015 markkinoille saatettua lisäainetta vastaavat näytteet. Hakija kieltäytyi toimimasta yhteistyössä komission ja vertailulaboratorion kanssa niin kauan kuin unionin lainsäädännössä ei ole vahvistettu ”yhtenäistä analyysistandardia” rDNA:n tunnistamiseksi riboflaviinista.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaan hakijan on osoitettava riittävällä tavalla, että lisäaine täyttää mainitun asetuksen hyväksyntää koskevat vaatimukset, soveltamissäännöt ([1]) ja elintarviketurvallisuusviranomaisen asiaa koskevat ohjeet ([2]), etenkin toimittamalla asianmukaiset näytteet lisäaineesta, tiedot tuotantokannan geenimuuntelusta, käytetyn PCR-analyysimenetelmän, DNA:n eristämistä koskevan protokollan ja muut merkityksselliset tiedot, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen voi määrittää, että tuotantokannasta peräisin olevia rDNA:ta ja elinkykyisiä soluja ei esiinny.

(12) Kyseisten tietojen perusteella, joiden mukaan lisäaineessa esiintyi tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja rDNA:ta, komissio pyysi elokuussa 2016 elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan uuden lausunnon *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin muuntogeenisen kannan tuottaman riboflaviinin (80 %) turvallisuudesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena.

(13) Arvioinnin suorittamiseksi elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi hakijaa toimittamaan lisätietoja erityisesti analyysimenetelmästä, jota käytetään tuotantokannasta peräisin olevien elinkykyisten solujen tunnistamiseksi lisäaineesta. Hakija toimitti pyydetyt lisätiedot. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi vertailulaboratoriota toimittamaan virallista valvontaa varten hyväksyttyjen kansallisten laboratorioiden suorittamista analyyseistä lisätietoja, jotka myös toimitettiin.

(14) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 7 päivänä maaliskuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([3]), että virallista valvontaa varten hyväksytyn kansallisen laboratorion toimittamat uudet tiedot osoittavat, että lisäaineen vertailunäytteet sisältävät tuotantokannasta peräisin olevia elinkykyisiä soluja ja/tai DNA:ta. Tuotantokannassa *Bacillus subtilis* KCCM-10445 on neljä resistenssigeeniä, joista kolme on peräisin geenimuuntelusta. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että lisäaine aiheuttaa kohdelajeille, kuluttajille, käyttäjille ja ympäristölle riskin, joka johtuu ihmisten ja eläinten lääkinnässä merkittävää mikrobilääkeresistenssiä koodaavia geenejä sisältävän muuntogeenisen kannan elinkykyisten solujen ja DNA:n leviämisvaarasta.

([1]) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

([2]) Etenkin Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives (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 (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

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

(15) Näin ollen ei ole vahvistettu, ettei *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin tuottama riboflaviini (80 %) vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön, kun sitä käytetään funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvana rehun lisäaineena.

(16) Kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan i alakohdassa todetaan, muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä tuotettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvalle lisäaineelle on myönnettävä hyväksyntä kyseisen lainsäädännön mukaisesti. Tällaista hyväksyntää ei ole annettu lisäaineessa havaitulle muuntogeeniselle *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -kannalle.

(17) *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin muuntogeenisen kannan tuottaman riboflaviinin (80 %) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset eivät täyty.

(18) Näin ollen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvana rehun lisäaineena koskeva hyväksyntä olisi evättävä. Kuten hakijalle komission kanssa elintarviketurvallisuusviranomaisen 7 päivänä maaliskuuta 2018 antaman lausunnon jälkeen käydyssä yhteydenpidossa selvitettiin, tässä täytäntöönpanoasetuksessa säädetty lisäaineen hyväksynnän epääminen ei rajoita mahdollisuutta toimittaa uusi hyväksyntää koskeva hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti.

(19) Näin ollen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin tuottama lisäaine riboflaviini (80 %) ja sitä sisältävä rehu olisi poistettava markkinoilta mahdollisimman pian. Käytännön syistä olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu ajanjakso *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin tuottaman lisäaineen riboflaviinin (80 %) ja sitä sisältävän rehun nykyisten varastojen markkinoilta poistamista varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoiltapoistamisvelvoitetta ottaen huomioon tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset oikeudelliset tekijät.

(20) Koska *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin tuottama riboflaviini (80 %) muodostaa merkittävän osan rehussa käytettävän riboflaviinin unionin markkinoista, olisi vältettävä etenkin riboflaviinin tarjontavajeesta eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille aiheutuvien haittavaikutusten riskiä antamalla toimijoille riittävästi aikaa sopeutua tilanteeseen.

(21) Lisäksi olisi otettava huomioon aika ja resurssit, jotka tarvitaan *Bacillus subtilis* KCCM-10445 -organismin tuottamaa lisäainetta riboflaviini (80 %) sisältävien esiseosten ja jäljempänä rehuketjussa olevien rehuaineiden ja rehuseosten vetämiseksi ja poistamiseksi markkinoilta. Tällaiset käytännön rajoitukset tuotteiden vetämisessä markkinoilta ovat vielä kiireellisempiä ei-elintarviketuotantoeläimille tarkoitetun rehun tapauksessa, koska tällainen rehu sisältää yleensä enemmän riboflaviinia, sen kelpoisuusaika on pidempi ja hävittämismenetelmät monimutkaisemmat. Sen vuoksi olisi säädettävä määräajoista mainittujen rehutuotteiden vetämiseksi markkinoilta.

(22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän epääminen

Evätään Bacillus subtilis KCCM-10445 -organismin tuottamaa riboflaviinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvana rehun lisäaineena, jäljempänä ’lisäaine’, koskeva hyväksyntä.

2 artikla

Vetäminen markkinoilta

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetun lisäaineen olemassa olevat varastot on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2018.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetusta lisäaineesta tuotettujen esiseosten olemassa olevat varastot on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä tammikuuta 2019.

3. Elintarviketuotantoeläimille tarkoitetut rehuaineet ja rehuseokset, jotka on tuotettu edellä 1 kohdassa tarkoitetusta lisäaineesta tai 2 kohdassa tarkoitetuista esiseoksista ennen 10 päivää tammikuuta 2019 on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä huhtikuuta 2019.

4. Muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitetut rehuaineet ja rehuseokset, jotka on tuotettu edellä 1 kohdassa tarkoitetusta lisäaineesta tai 2 kohdassa tarkoitetuista esiseoksista ennen 10 päivää tammikuuta 2019 on vedettävä markkinoilta viimeistään 10 päivänä heinäkuuta 2019.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER