PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1254

od 19. rujna 2018.

o uskraćivanju odobrenja riboflavina (80 %) dobivenog od *Bacillus subtilis* KCCM-10445 kao dodatka hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini vitamina, provitamina i kemijski točno definiranih tvari sličnog učinka

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili uskraćivanje tog odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Riboflavin (vitamin B2) odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini vitamina, provitamina i kemijski točno definiranih tvari sličnog učinka za sve životinjske vrste. Taj je proizvod nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za odobrenje riboflavina minimalne čistoće od 80 %, dobivenog od genetski modificiranih sojeva *Bacillus subtilis* KCCM-10445, kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Godine 2010., u skladu s člankom 7. stavkom 3. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i člankom 3. Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ([3]), podnositelj zahtjeva poslao je referentnom laboratoriju iz Uredbe (EZ) br. 1831/2003 („referentni laboratorij") uzorke dodatka hrani za životinje u obliku u kojem se namjeravao staviti na tržište. Godine 2013., u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 378/2005, podnositelj zahtjeva dostavio je referentnom laboratoriju nove uzorke kao zamjenu za one kojima je istekao rok.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 4. prosinca 2013. ([4]) zaključila da proizvodni soj i njegova rekombinantna DNK („rDNK") nisu otkriveni u konačnom proizvodu s obzirom na informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i da stoga za konačni proizvod nije utvrđen razlog za zabrinutost u vezi s genetskom modifikacijom proizvodnog soja. Također je zaključeno da dodatak nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.

(6) Međutim, referentni laboratorij obavijestio je Komisiju da je, u kontekstu službene kontrole koju provodi nacionalno nadležno tijelo, nacionalni laboratorij nadležan za službene kontrole otkrio prisutnost živih stanica i rDNK iz proizvodnog soja u nekim referentnim uzorcima dodatka. Ti su se referentni uzorci sastojali od prve skupine koja je 2010. dostavljena referentnom laboratoriju zajedno sa zahtjevom za odobrenje i ažuriranom skupinom koja je 2013. dostavljena referentnom laboratoriju. Takvo otkrivanje rezultat je uporabe metode lančane reakcije polimeraze (PCR) koju je razvio nacionalni laboratorij nadležan za službene kontrole u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).
([4]) EFSA Journal 2014;12(1):3531.
([5]) Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

(7) Komisija i referentni laboratorij obavijestili su podnositelja zahtjeva o tim nalazima i dali mu mogućnost da osigura prikladnu metodu analize za otkrivanje rDNK i prisutnosti živih stanica iz proizvodnog soja kako bi se nastavilo s daljnjom analizom različitih uzoraka dodatka. U tu je svrhu podnositelj zahtjeva zatražio od nekoliko laboratorija, osnovanih u Kini i u državi članici, provedbu novih analiza uzoraka. Rezultati tih analiza bili su negativni u pogledu otkrivanja rDNK i živih stanica iz određenog proizvodnog soja. Međutim, činilo se da se nove analize koje je provodio podnositelj zahtjeva nisu odnosile na uzorke koji su 2010. dostavljeni referentnom laboratoriju.

(8) Istodobno su na zahtjev Komisije i referentnog laboratorija daljnje analize uzoraka dodatka proveli nacionalni laboratoriji nadležni za službene kontrole. Na temelju toga je zaključeno da su žive stanice iz proizvodnog soja bile prisutne u uzorcima iz 2010. i da je rDNK iz proizvodnog soja bio prisutan u uzorcima iz 2010. i 2013. Taj je laboratorij poslao uzorke u drugi nacionalni laboratorij nadležan za službene kontrole radi daljnje analize, a on je potvrdilo prisutnost rDNK iz proizvodnog soja u uzorcima iz 2010. i 2013. Ti su rezultati dobiveni primjenom metode PCR analize koju je razvio nacionalni laboratorij nadležan za službene kontrole u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(9) Da bi se riješilo pitanje razlike u rezultatima, Komisija i referentni laboratorij, s jedne strane, i podnositelj zahtjeva, s druge strane, dogovorili su 2015. da će svaki od njih zatražiti daljnju analizu dodatka od neovisnog laboratorija akreditiranog za PCR metodu. U tu svrhu koristili bi se uzorci iz 2010. i 2013., a podnositelj zahtjeva bio je pozvan da, među ostalim, dostavi uzorke u obliku u kojem je dodatak bio stavljen na tržište u to vrijeme. Dogovoreno je da će se dijeliti i upotrijebiti obje analitičke metode koje je koristio podnositelj zahtjeva i nacionalni laboratoriji nadležan za službene kontrole.

(10) Međutim, podnositelj zahtjeva je nakon toga odbio analizu uzoraka koji su dostavljeni u 2010. i 2013. i nije dostavio uzorke koji odgovaraju dodatku koji je stavljen na tržište u 2015. Podnositelj zahtjeva odbio je daljnju suradnju s Komisijom i referentnim laboratorijem sve dok se u okviru zakonodavstva Unije ne uspostavi metoda s „jedinstvenim standardom analize" za otkrivanje rDNK u riboflavinu.

(11) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnositelj zahtjeva na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri mora dokazati da dodatak ispunjava uvjete za odobrenje utvrđene u toj Uredbi, njezinim provedbenim mjerama ([1]) i odgovarajućim smjernicama Agencije ([2]), osobito podnošenjem odgovarajućih uzoraka dodatka, svih informacija u vezi s genetskom modifikacijom proizvodnog soja, upotrijebljenom metodom koja se temelji na PCR-u, protokolom za ekstrakciju DNK i ostalih relevantnih podataka koji Agenciji omogućuju da utvrdi nepostojanje rDNK ili živih stanica iz proizvodnog soja.

(12) Na temelju tih podataka koji ukazuju na prisutnost živih stanica i rDNK iz proizvodnog soja u dodatku, Komisija je u kolovozu 2016. zatražila od Agencije da dostavi novo mišljenje o sigurnosti riboflavina (80 %) dobivenog iz genetski modificiranog soja *Bacillus subtilis* KCCM-10445 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste.

(13) Kako bi provela svoju procjenu, Agencija je od podnositelja zahtjeva zatražila dostavu dodatnih informacija i podataka koji se posebno odnose na metodu analize za otkrivanje prisutnosti živih stanica proizvodnog soja u tom dodatku. Podnositelj zahtjeva dostavio je takve dodatne informacije i podatke. Agencija je od referentnog laboratorija zatražila i dostavu dodatnih informacija i podataka koji se odnose na analize koje su proveli nacionalni laboratoriji nadležni za službene kontrole, koji su isto tako dostavljeni.

(14) Agencija je u svom mišljenju od 7. ožujka 2018. ([3]) zaključila da novi podaci nacionalnog laboratorija nadležnog za službene kontrole pokazuju da referentni uzorci dodatka sadržavaju žive stanice i/ili DNK iz proizvodnog soja. Proizvodni soj *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nosi četiri gena za antimikrobnu otpornost, od kojih su tri uvedena genetskim modifikacijama. Agencija je stoga zaključila da dodatak predstavlja rizik za ciljnu vrstu, potrošače, korisnike i okoliš zbog mogućeg širenja živih stanica i DNK genetski modificiranog soja koji nosi gene za otpornost na antimikrobna sredstva važna u humanoj i veterinarskoj medicini.

([1]) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

([2]) Točnije, Smjernice za pripremu dokumentacije za nutritivne dodatke (EFSA Journal 2012;10(1):2535) i Smjernice za procjenu rizika od genetski modificiranih mikroorganizama i njihovih proizvoda namijenjenih za uporabu u hrani i hrani za životinje (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

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

(15) Stoga nije utvrđeno da riboflavin (80 %) dobiven iz *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nema negativan učinak na zdravlje životinja, ljudsko zdravlje ili okoliš kada se koristi kao dodatak hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini „vitamina, provitamina i kemijski točno definiranih tvari sličnog učinka”.

(16) Kako je navedeno u članku 7. stavku 3. točki i. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, dodatak na koje se primjenjuje zakonodavstvo Unije u pogledu stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama podliježe odobrenju izdanom u skladu s tim zakonodavstvom. Takvo odobrenje nije izdano za genetski modificirani soj *Bacillus subtilis* KCCM-10445 koji je otkriven u dodatku.

(17) Procjena riboflavina (80 %) dobivenog iz genetski modificiranog soja *Bacillus subtilis* KCCM-10445 pokazuje da stoga nisu ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(18) U skadu s tim, trebalo bi uskratiti odobrenje riboflavina (80 %) dobivenog od *Bacillus subtilis* KCCM-10445 kao dodatka hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini „vitamina, provitamina i kemijski točno definiranih tvari sličnog učinka”. Kako je objašnjeno podnositelju zahtjeva u komunikaciji s Komisijom nakon donošenja mišljenja Komisije od 7. ožujka 2018., uskraćivanje odobrenja dodatka navedenog u ovoj Provedbenoj uredbi ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(19) Dodatak riboflavin (80 %) dobiven iz *Bacillus subtilis* KCCM-10445 i hrana za životinje koja ga sadržava trebaju se stoga što prije povući s tržišta. Međutim, iz praktičnih razloga trebalo bi omogućiti ograničeno razdoblje za povlačenje postojećih zaliha dodatka i hrane za životinje koja sadržava riboflavin (80 %) dobiven iz *Bacillus subtilis* KCCM-10445 kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da propisno ispune obvezu povlačenja, uzimajući u obzir legitimne čimbenike važne za predmet razmatranja.

(20) Naime, s obzirom na to da riboflavin (80 %) dobiven iz *Bacillus subtilis* KCCM-10445 predstavlja znatan dio tržišta Unije u pogledu riboflavina koji će se koristiti u hrani za životinje, trebalo bi izbjegavati rizik od štetnih učinaka na zdravlje ili dobrobit životinja zbog nedovoljne opskrbe životinja s riboflavinom tako da se gospodarskim subjektima osigura dovoljno vremena da se prilagode situaciji.

(21) Osim toga, trebalo bi uzeti u obzir i vrijeme i resurse potrebne za preuzimanje i povlačenje s tržišta premiksa koji sadržavaju dodatak riboflavin (80 %) dobiven iz *Bacillus subtilis* KCCM-10445 i dalje na nižim razinama hranidbenog lanca hrane za životinje i krmne smjese proizvedene s tim dodatkom ili tim premiksima. Takva praktična ograničenja za povlačenje proizvoda s tržišta još su ozbiljnija za hranu za životinje namijenjenu životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, s obzirom na to da ova vrsta hrane za životinje obično uključuje veće stope uključenosti riboflavina, duži rok trajanja i složenije metode uništavanja. Stoga je potrebno u skladu s tim predvidjeti rok za povlačenje s tržišta dotičnih proizvoda hrane za životinje.

(22) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje riboflavina (80 %) dobivenog od *Bacillus subtilis* KCCM-10445 kao dodatka hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini „vitamina, provitamina i kemijski točno definiranih tvari sličnog učinka” („dodatak”).

Članak 2.

Povlačenje s tržišta

1. Postojeće zalihe dodatka iz članka 1. povlače se s tržišta do 10. studenoga 2018.

2. Postojeće zalihe premiksa proizvedenih s dodatkom iz stavka 1. povlače se s tržišta do 10. siječnja 2019.

3. Krmiva i krmna smjesa namijenjeni životinjama koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane proizvedeni s dodatkom iz stavka 1. ili s premiksima iz stavka 2. prije 10. siječnja 2019. povlače se s tržišta do 10. travnja 2019.

4. Krmiva i krmna smjesa namijenjeni životinjama koje se ne upotrebljavaju za proizvodnju hrane proizvedeni s dodatkom iz stavka 1. ili s premiksima iz stavka 2. prije 10. siječnja 2019. povlače se s tržišta do 10. srpnja 2019.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. rujna 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER