A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1254 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. szeptember 19.)

a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavinnak (80 %) a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megtagadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A 70/524/EGK irányelv valamennyi állatfajra vonatkozóan határozatlan időre engedélyezte a riboflavint (B2-vitamin) a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagként. Az említett terméket ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a legalább 80 %-os tisztaságú, a géntechnológiával módosított *Bacillus subtilis* KCCM-10445 törzs által termelt riboflavin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére. A kérelmező az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) 2010-ben – az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének f) pontjával és a 378/2005/EK bizottsági rendelet ([3]) 3. cikkével összhangban – a kérelmező elküldte a takarmány-adalékanyag mintáit az 1831/2003/EK rendelet szerinti referencialaboratórium (a továbbiakban: referencialaboratórium) részére olyan formában, amelyben forgalomba hozatalát is tervezték. 2013-ban a 378/2005/EK rendelet 3. cikke (3) bekezdésének megfelelően a kérelmező új mintákat bocsátott a referencialaboratórium rendelkezésére azon minták helyett, amelyek felhasználhatósági ideje lejárt.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. december 4-i véleményében ([4]) megállapította, hogy a kérelmező által szolgáltatott információk alapján sem a termelő törzs, sem a rekombináns DNS („rDNS”) nem került kimutatásra a végtermékben, és ezért az nem vet fel biztonsági aggályokat a termelő törzs genetikai módosítása tekintetében. Azt is megállapították, hogy az adalékanyag nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre.

(6) A referencialaboratórium azonban arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az illetékes nemzeti hatóságok egyike által végzett hatósági ellenőrzés keretében a hatósági ellenőrzések tekintetében illetékes nemzeti laboratórium az adalékanyag egyes referenciamintáiban kimutatta a termelő törzsből származó életképes sejtek és rDNS jelenlétét. Ezek a referenciaminták a referencialaboratórium részére 2010-ben az engedélyezési kérelemmel együtt benyújtott első készletből, valamint egy, a referencialaboratórium számára 2013-ben benyújtott frissített készletből álltak. Az említett eredményhez egy, a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 11. cikkének (2) bekezdése szerint a hatósági ellenőrzések tekintetében illetékes nemzeti laboratórium által kidolgozott polimeráz láncreakció (PCR) analitikai módszer alkalmazása vezetett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).
([4]) EFSA Journal 2014;12(1):3531.
([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 882/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL L 165., 2004.4.30., 1. o.).

(7) A Bizottság és a referencialaboratórium tájékoztatta a kérelmezőt ezekről a megállapításokról, és lehetőséget biztosított számára, hogy megfelelő analitikai módszert terjesszen elő mind az rDNS, mind pedig a termelő törzsből származó életképes sejtek jelenlétének kimutatására annak érdekében, hogy az adalékanyag különböző mintáit további elemzésnek vessék alá. E célból a kérelmező több – Kínában és egy tagállamban letelepedett– laboratóriumot is felkért a minták új elemzéseinek elvégzésére. Az elemzések eredményei negatívak voltak mind a specifikus termelő törzsből való rDNS, mind az életképes sejtek kimutatása tekintetében. Úgy tűnt azonban, hogy a kérelmező által elvégzett új elemzések nem érintették a 2010-ben a referencialaboratórium részére benyújtott mintákat.

(8) Ezzel párhuzamosan a Bizottság és a referencialaboratórium kérésére egy, a hatósági ellenőrzések tekintetében illetékes nemzeti laboratórium további elemzéseket végzett az adalékanyag mintáira vonatkozóan. Ennek alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a 2010-es mintában a termelő törzsből származó életképes sejtek vannak jelen, az rDNS jelenlétét pedig mind a 2010., mind a 2013. évi mintákban kimutatták. A laboratórium további elemzésre mintákat küldött egy másik, a hatósági ellenőrzések elvégzése tekintetében illetékes nemzeti laboratóriumnak, amely megerősítette a termelő törzsből származó rDNS jelenlétét a 2010. és 2013. évi mintákban. Ezek az eredmények egy, a 882/2004/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdése szerinti, a hatósági ellenőrzések tekintetében illetékes nemzeti laboratórium által kidolgozott polimeráz láncreakció (PCR) analitikai módszer alkalmazásából származtak.

(9) Az eredmények közti eltérésekből eredő probléma megoldása érdekében 2015-ben megállapodás született egyrészről a Bizottság és a referencialaboratórium, másrészről a kérelmező között arról, hogy a felek mindegyike felkér egy PCR-módszerre akkreditált független laboratóriumot az adalékanyag további elemzésére. E célból a 2010-es és a 2013-es mintákat tervezték felhasználni, és a kérelmezőt felkérték, hogy többek között olyan formában lévő mintákat bocsásson rendelkezésre, amelyben az adalékanyagot az adott időpontban forgalomba hozták. Megállapodás született arról, hogy megosztják és alkalmazzák mind a kérelmező, mind a hatósági ellenőrzések tekintetében illetékes nemzeti laboratóriumok által alkalmazott analitikai módszereket.

(10) A kérelmező azonban ezt követően megtagadta a 2010-ben és 2013-ben benyújtott minták elemzését és a 2015-ben forgalomba hozott adalékanyagnak megfelelő minták benyújtását. A kérelmező nem volt hajlandó további együttműködést folytatni a Bizottsággal és a referencialaboratóriummal mindaddig, amíg az uniós jogszabályok meg nem határozzák a riboflavinban lévő rDNS kimutatásának egységes analitikai szabvány szerinti módszerét.

(11) Az 1831/2003/EK rendelet értelmében a kérelmező köteles megfelelően és kielégítően bizonyítani, hogy az adalékanyag megfelel az említett rendeletben megállapított engedélyezési feltételeknek, a végrehajtási intézkedéseknek ([1]) és a Hatóság alkalmazandó iránymutatásainak ([2]), különösen az adalékanyag megfelelő mintáinak és a termelő törzs genetikai módosítására, az alkalmazott PCR-alapú módszerre és a DNS extrahálására vonatkozó protokollra vonatkozó valamennyi információ, valamint egyéb releváns adatok benyújtása révén, amelyek lehetővé teszik a Hatóság számára, hogy megállapítsa, hogy nem mutatható ki a termelő törzsből származó rDNS vagy életképes sejtek.

(12) Az adalékanyagban a termelő törzsből származó életképes sejtek és rDNS jelenlétét jelző adatok alapján 2016 augusztusában a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy adjon ki új véleményt a géntechnológiával módosított *Bacillus subtilis*KCCM-10445 törzs által termelt riboflavin (80 %) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználásának biztonságosságáról.

(13) Az értékelés elvégzése érdekében a Hatóság felkérte a kérelmezőt kiegészítő információk és adatok benyújtására, különösen az adalékanyagot termelő törzsből származó életképes sejtek jelenlétének kimutatására szolgáló elemzési módszerre vonatkozóan. A kérelmező benyújtotta ezeket a kiegészítő információkat és adatokat. Ezenkívül a Hatóság felkérte a referencialaboratóriumot, hogy szolgáltasson további információkat és adatokat a hatósági ellenőrzések tekintetében illetékes nemzeti laboratóriumok által végzett elemzésekre vonatkozóan, amelyeket szintén benyújtottak.

(14) A Hatóság 2018. március 7-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a hatósági ellenőrzések tekintetében illetékes nemzeti laboratórium által szolgáltatott új adatok azt mutatják, hogy az adalékanyag referenciamintái a termelő törzsből származó életképes sejteket és/vagy DNS-t tartalmaznak. A *Bacillus subtilis* KCCM-10445 termelő törzs négy olyan génnel rendelkezik, amelyek az antimikrobiális rezisztenciáért felelősek és amelyek közül három a genetikai módosítások révén jött létre. A Hatóság ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag kockázatot jelent a célfajokra, a fogyasztókra, a felhasználókra és a környezetre, mivel terjeszthető egy olyan géntechnológiával módosított törzs életképes sejtjeit és DNS-ét, amely emberi és állatgyógyászati jelentőségű antimikrobiális szerekkel szembeni ellenálló képességet kódoló géneket hordoz.

([1]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

([2]) Különös tekintettel a következőkre: Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives („A tápértékkel rendelkező adalékanyagok dossziéinak előkészítésére vonatkozó iránymutatás") (EFSA Journal 2012;10(1):2535) és Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use („Útmutató a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokra és azok élelmiszer- és takarmánycélú felhasználásra szánt termékeire vonatkozó kockázatértékelésről") (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

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

(15) Következésképpen nem nyert megállapítást, hogy a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavin (80 %) nincs káros hatással sem az állati vagy emberi egészségre, sem a környezetre, amennyiben a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van" funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként használják.

(16) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésének i) pontjában említettek szerint a géntechnológiával módosított szervezetekből álló, azokat tartalmazó, vagy azokból előállított termékek forgalmazására vonatkozó uniós jogszabályok hatálya alá tartozó adalékanyag az említett jogszabályokkal összhangban kiadott engedélyhez kötött. Ilyen engedélyt nem adtak ki az adalékanyagban kimutatott, géntechnológiával módosított *Bacillus subtilis* KCCM-10445 törzs számára.

(17) Ezért a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 géntechnológiával módosított törzs által termelt riboflavin (80 %) értékelése azt mutatja, hogy nem teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek.

(18) Ebből következően a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavinnak (80 %) a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van" funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként való engedélyezését meg kell tagadni. Amint arról a kérelmező a Hatóság 2018. március 7-i véleményének elfogadását követően a Bizottsággal folytatott információcsere alkalmával felvilágosítást kapott, az adalékanyag engedélyezésének e végrehajtási rendeletben meghatározott megtagadása nem érinti azt a lehetőséget, hogy a kérelmező az 1831/2003/EK rendeletnek megfelelően új engedélyezési kérelmet nyújtson be.

(19) Ezért a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavin (80 %) adalékanyagot és az azt tartalmazó takarmányt a lehető leghamarabb ki kell vonni a forgalomból. Gyakorlati okokból azonban indokolt biztosítani egy korlátozott időszakot a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavin (80 %) adalékanyag és az azt tartalmazó takarmány meglévő készleteinek forgalomból való kivonására annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők megfelelő módon megfelelhessenek a kivonási kötelezettségnek, figyelembe véve a tárgy szempontjából lényeges tényezőket is.

(20) E tényezők közül kiemelendő, hogy mivel a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavin (80 %) az uniós piac jelentős részét teszi ki a takarmányban felhasználandó riboflavin tekintetében, kerülni kell a riboflavin hiánya miatt az állatok egészségét vagy jólétét érő káros hatások kockázatát azáltal, hogy a piaci szereplőknek elegendő időt biztosítanak ahhoz, hogy alkalmazkodjanak a helyzethez.

(21) Ezenkívül figyelembe kell venni a *Bacillus subtilis* KCCM-10445 által termelt riboflavin (80 %) adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, valamint a tápláléklánc alsóbb szintjeihez tartozó, az említett adalékanyaggal vagy előkeverékekkel előállított takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek forgalomból való eltávolításához és kivonásához szükséges időt és erőforrásokat. A termékek forgalomból való kivonásának ilyen gyakorlati korlátai még komolyabbak a nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatoknak szánt takarmányok esetében, mivel ez a fajta takarmány általában nagyobb mértékben tartalmaz riboflavint, hosszabb az eltarthatósága és összetettebb megsemmisítési módszereket igényel. Ezért az érintett takarmánytermékek forgalomból való kivonásának határidejét ennek megfelelően kell megadni.

(22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezés megtagadása

A Bacillus subtilis KCCM-10445 által termelt riboflavinnak (80 %) (a továbbiakban: az adalékanyag) a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van" funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése nem megengedett.

2. cikk

Forgalomból történő kivonás

(1) Az 1. cikkben említett adalékanyag meglévő készleteit 2018. november 10-ig ki kell vonni a forgalomból.

(2) Az (1) bekezdésben említett adalékanyaggal előállított előkeverékek meglévő készleteit 2019. január 10-ig ki kell vonni a forgalomból.

(3) Az élelmiszer-termelő állatoknak szánt, az (1) bekezdésben említett adalékanyaggal vagy az (2) bekezdésben említett előkeverékekkel 2019. január 10. előtt előállított takarmány-alapanyagokat és összetett takarmányokat 2019. április 10-ig ki kell vonni a forgalomból.

(4) A nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt, az (1) bekezdésben említett adalékanyaggal vagy a (2) bekezdésben említett előkeverékekkel 2019. január 10. előtt előállított takarmány-alapanyagokat és összetett takarmányokat 2019. július 10-ig ki kell vonni a forgalomból.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER