KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1254

(2018. gada 19. septembris)

par to, ka tiek liegta atļauja no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtu riboflavīnu (80 %) izmantot par barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību"

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas vai liegšanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Ar Direktīvu 70/524/EEK riboflavīnu (B2 vitamīnu) tika atļauts bez termiņa ierobežojuma lietot par visu sugu dzīvnieku barības piedevu, kas pieder pie grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību". Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minētā piedeva kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz to, lai riboflavīnu, kura tīrība ir vismaz 80 % un kurš iegūts no ģenētiski modificēta celma *Bacillus subtilis* KCCM-10445, atļautu izmantot par barības piedevu visām dzīvnieku sugām. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) 2010. gadā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta f) apakšpunktu un Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ([3]) 3. pantu pieteikuma iesniedzējs barības piedevas paraugus veidā, kādā barības piedevu bija paredzēts laist tirgū, nosūtīja uz Regulā (EK) Nr. 1831/2003 minēto references laboratoriju ("references laboratorija"). 2013. gadā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 378/2005 3. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējs references laboratorijai nosūtīja jaunus paraugus, lai aizstātu tos, kuriem beidzies derīguma termiņš.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 4. decembra atzinumā ([4]) secināja, ka, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju, gatavajā barības līdzeklī netika detektēts ne iegūšanas celms, ne tā rekombinantā DNS ("rDNS") un ka tāpēc gatavais barības līdzeklis nerada bažas par iegūšanas celma ģenētiskās modifikācijas drošumu. Tika secināts arī, ka piedeva neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku vai cilvēka veselību, ne vidi.

(6) Taču references laboratorija Komisiju informēja, ka oficiālajās kontrolēs kompetenta nacionālā laboratorija valsts kompetentās iestādes veiktajā oficiālajā kontrolē dažos piedevas references paraugos detektēja dzīvotspējīgas iegūšanas celma šūnas un tā rDNS. Minētie references paraugi sastāvēja no pirmā komplekta, kas references laboratorijai 2010. gadā tika iesniegts kopā ar pieteikumu uz atļauju, un no atjauninātā komplekta, kas references laboratorijai tika iesniegts 2013. gadā. Minēto detektēšanu veica ar polimerāzes ķēdes reakcijas ("PĶR") analīzes metodi, ko oficiālajās kontrolēs kompetenta nacionālā laboratorija izstrādājusi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 ([5]) 11. panta 2. punktu.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) Komisijas 2005. gada 4. marta Regula (EK) Nr. 378/2005 par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).
([4]) *EFSA Journal* 2014, 12(1):3531.
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem (OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.).

(7) Komisija un references laboratorija pieteikuma iesniedzēju informēja par minētajiem konstatējumiem un deva tam iespēju izstrādāt piemērotu analīzes metodi iegūšanas celma rDNS noteikšanai un tā dzīvotspējīgo šūnu klātbūtnes detektēšanai, lai varētu turpināt analizēt piedevas dažādos paraugus. Minētajā nolūkā pieteikuma iesniedzējs lūdza vairākas laboratorijas, kas atrodas gan Ķīnā, gan dalībvalstī, veikt jaunas paraugu analīzes. Specifiskā iegūšanas celma rDNS un tā dzīvotspējīgo šūnu detektēšanas ziņā šo analīžu rezultāti bija negatīvi. Taču izrādījās, ka jaunajās pieteikuma iesniedzēja veiktajās analīzēs netika analizēti paraugi, kuri references laboratorijai bija iesniegti 2010. gadā.

(8) Oficiālajās kontrolēs kompetenta nacionālā laboratorija pēc Komisijas un references laboratorijas pieprasījuma tajā pašā laikā veica piedevas paraugu papildu analīzes. Uz to pamata tika secināts, ka 2010. gada paraugos ir dzīvotspējīgas iegūšanas celma šūnas un ka 2010. un 2013. gada paraugos ir iegūšanas celma rDNS. Minētā laboratorija paraugus nosūtīja uz citu oficiālajās kontrolēs kompetentu nacionālo laboratoriju veikt papildu analīzes, un tajās tika apstiprināta iegūšanas celma rDNS klātbūtne 2010. un 2013. gada paraugos. Minētos rezultātus ieguva ar PĶR analīzes metodi, ko oficiālajās kontrolēs kompetenta nacionālā laboratorija izstrādājusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. panta 2. punktu.

(9) Lai atrisinātu diverģējošo rezultātu jautājumu, 2015. gadā Komisija un references laboratorija no vienas puses un pieteikuma iesniedzējs no otras puses vienojās, ka katrs no tiem lūgs kādu neatkarīgu laboratoriju, kura akreditēta veikt PĶR metodes analīzes, vēlreiz analizēt piedevu. Šim nolūkam tiktu izmantoti 2010. un 2013. gada paraugi, un pieteikuma iesniedzējs tika lūgts citu starpā iesniegt paraugus veidā, kādā piedeva tolaik bija laista tirgū. Tika noslēgta vienošanās, ka dalīsies ar un izmantos gan pieteikuma iesniedzēja, gan oficiālajās kontrolēs kompetentu nacionālo laboratoriju izmantotās analītiskās metodes.

(10) Taču pieteikuma iesniedzējs pēcāk atteicās analizēt 2010. un 2013. gadā iesniegtos paraugus un atteicās iesniegt paraugus, kas atbilst 2015. gadā tirgū laistajai piedevai. Pieteikuma iesniedzējs sadarbību ar Komisiju un references laboratoriju atteicās turpināt tik ilgi, kamēr ar Savienības tiesību aktiem nav izveidota "unificēta analīzes standarta" metode rDNS detektēšanai riboflavīnā.

(11) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 pieteikuma iesniedzēja pienākums ir pienācīgi un pietiekami pierādīt, ka piedeva atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, kas noteikti minētajā regulā, tās īstenošanas pasākumos ([1]) un piemērojamajās Iestādes pamatnostādnēs ([2]), it īpaši iesniedzot attiecīgos piedevas paraugus, visu ar iegūšanas celma ģenētisko modifikāciju un ar izmantoto metodi, kuras pamatā ir PĶR, saistīto informāciju, DNS iegūšanas protokolu un pārējos saistītos datus, pēc kuriem Iestāde var konstatēt, ka [paraugā] nav iegūšanas celma rDNS vai tā dzīvotspējīgo šūnu.

(12) Pamatojoties uz datiem, kas liecina par iegūšanas celma dzīvotspējīgo šūnu un tā rDNS klātbūtni piedevā, 2016. gada augustā Komisija lūdza Iestādi sniegt jaunu atzinumu par riboflavīna (80 %), kas iegūts no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ģenētiski modificēta celma, izmantošanas drošumu, ja to izmanto par visu sugu dzīvnieku barības piedevu.

(13) Lai to novērtētu, Iestāde lūdza pieteikuma iesniedzēju sniegt papildu informāciju un datus, kas jo īpaši attiecas uz analīzes metodi, ar ko detektē iegūšanas celma dzīvotspējīgo šūnu klātbūtni piedevā. Pieteikuma iesniedzējs šo papildu informāciju un datus iesniedza. Iestāde lūdza references laboratoriju sniegt papildu informāciju un datus par oficiālajās kontrolēs kompetentu nacionālo laboratoriju veiktajām analīzēm; arī tās tika piegādātas.

(14) Iestāde tās 2018. gada 7. marta atzinumā ([3]) secināja, ka jaunie oficiālajās kontrolēs kompetentās nacionālās laboratorijas iesniegtie dati liecina, ka piedevas references paraugi satur dzīvotspējīgas iegūšanas celma šūnas un/vai tā DNS. Ražošanas celmā *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ir četri gēni, kas nodrošina rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, trīs no tiem ir radīti ģenētiskās modifikācijas ceļā. Tāpēc Iestāde secināja, ka dēļ tās potenciāla izplatīt tāda ģenētiski modificēta celma dzīvotspējīgās šūnas un DNS, kurā ir gēni, kas nodrošina rezistenci pret cilvēkiem un veterinārijā nozīmīgiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, piedeva rada risku mērķsugām, patērētājiem, lietotājiem un videi.

([1]) Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regula (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).

([2]) Konkrētāk, *Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives* (*EFSA Journal* 2012, 10(1):2535) un *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) Tātad nav konstatēts, ka no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūts riboflavīns (80 %) neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku vai cilvēka veselību, ne vidi, ja tas tiek izmantots par barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību".

(16) Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta i) apakšpunktā minēts, ka par piedevām, uz kurām attiecas Savienības tiesību akti saistībā ar tādu barības līdzekļu realizāciju, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, satur tos vai ir ražoti no tiem, būtu jābūt atļaujai, kas piešķirta saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem. Piedevā detektētajam ģenētiski modificētajam celmam *Bacillus subtilis* KCCM-10445 šāda atļauja nav piešķirta.

(17) No ģenētiski modificētā celma *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtā riboflavīna (80 %) novērtējums liecina, ka tādējādi nav izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi.

(18) Atļauja no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtu riboflavīnu (80 %) izmantot par barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", būtu jāliedz. Sarakstē, kas ar Komisiju notika pēc Iestādes 2018. gada 7. marta atzinuma pieņemšanas, pieteikuma iesniedzējam tika paskaidrots, ka šajā īstenošanas regulā paredzētais piedevas atļaujas liegums neskar iespēju iesniegt jaunu pieteikumu uz atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003.

(19) Tāpēc no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtā piedeva riboflavīns (80 %) un to saturošā barība pēc iespējas drīzāk būtu jāizņem no tirgus. Tomēr praktisku iemeslu dēļ un ņemot vērā leģitīmus faktorus, kas attiecas uz izskatāmo jautājumu, būtu jānosaka zināms periods no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtās piedevas riboflavīna (80 %) un piedevu saturošās barības pašreizējo krājumu izņemšanai no tirgus, lai tirgus dalībnieki varētu pienācīgi izpildīt izņemšanas pienākumu.

(20) Tā kā no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūts riboflavīns (80 %) veido būtisku daļu no barībā izmantojamā riboflavīna Savienības tirgus, tad no jebkāda tāda riska nelabvēlīgi ietekmēt dzīvnieku veselību vai labturību, kurš rodas, dzīvniekus nepietiekami nodrošinot ar riboflavīnu, būtu jāizvairās, tirgus dalībniekiem dodot pietiekami daudz laika pielāgoties situācijai.

(21) Turklāt būtu jāņem vērā laiks un resursi, kas vajadzīgi, lai izņemtu premiksus, kuri satur no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtu piedevu riboflavīnu (80 %), un no lejupējiem barības aprites posmiem – tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ražoti, izmantojot minēto piedevu vai minētos premiksus. Neproduktīviem dzīvniekiem paredzētu barības līdzekļu gadījumā šādi praktiski ierobežojumi līdzekļu izņemšanai no tirgus ir vēl būtiskāki, jo šāda veida barībā parasti ir iestrādāts lielāks daudzums riboflavīna, tās uzglabāšanas laiks ir ilgāks un iznīcināšanas paņēmieni – sarežģītāki. Tāpēc atbilstoši būtu jāparedz laikposmi noteiktu attiecīgo barības līdzekļu izņemšanai no tirgus.

(22) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas liegšana

Atļauja no *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iegūtu riboflavīnu (80 %) izmantot par barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", ir liegta.

2. pants

Izņemšana no tirgus

1. Pašreizējos 1. pantā minētās piedevas krājumus no tirgus izņem līdz 2018. gada 10. novembrim.

2. Tādu premiksu pašreizējos krājumus, kuri ražoti, izmantojot 1. punktā minēto piedevu, no tirgus izņem līdz 2019. gada 10. janvārim.

3. Tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un kuri, izmantojot 1. punktā minēto piedevu vai 2. punktā minētos premiksus, ražoti pirms 2019. gada 10. janvāra, no tirgus izņem līdz 2019. gada 10. aprīlim.

4. Tādas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un kuri, izmantojot 1. punktā minēto piedevu vai 2. punktā minētos premiksus, ražoti pirms 2019. gada 10. janvāra, no tirgus izņem līdz 2019. gada 10. jūlijam.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 19. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER