VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1254

z 19. septembra 2018

o zamietnutí povolenia riboflavínu (80 %) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Riboflavín (vitamín B2) bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia pre všetky druhy zvierat ako kŕmna doplnková látka, ktorá patrí do skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedený výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie riboflavínu s čistotou minimálne 80 %, produkovaného geneticky modifikovanými kmeňom *Bacillus subtilis* KCCM-10445, ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) V roku 2010 v súlade s článkom 7 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1831/2003 a článkom 3 nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ([3]) žiadateľ zaslal vzorky kŕmnej doplnkovej látky vo forme, v akej bola určená na umiestnenie na trh, referenčnému laboratóriu na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 (ďalej len „referenčné laboratórium“). Žiadateľ dodal v roku 2013 v súlade s článkom 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 378/2005 referenčnému laboratóriu nové vzorky ako náhradu za vzorky, ktorých platnosť sa skončila.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. decembra 2013 ([4]) skonštatoval, že vzhľadom na informácie, ktoré poskytol žiadateľ, nebol v konečnom výrobku zistený produkčný kmeň ani jeho rekombinantná DNA (ďalej len „rDNA“), a preto konečný výrobok nevyvoláva žiadne bezpečnostné obavy súvisiace s genetickou modifikáciou produkčného kmeňa. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie.

(6) Komisiu však referenčné laboratórium informovalo, že v rámci úradnej kontroly, ktorú vykonáva príslušný vnútroštátny orgán, zistilo príslušné národné laboratórium pre úradné kontroly v niektorých referenčných vzorkách doplnkovej látky prítomnosť životaschopných buniek a rDNA z produkčného kmeňa. Uvedené referenčné vzorky pozostávali z prvého súboru predloženého referenčnému laboratóriu v roku 2010 spolu so žiadosťou o povolenie a z aktualizovaného súboru predloženého referenčnému laboratóriu v roku 2013. Toto zistenie vyplynulo z použitia metódy analýzy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR), ktorú príslušné národné laboratórium pre úradné kontroly vyvinulo v súlade s článkom 11 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([5]).

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1): 3531.
([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1).

(7) Komisia a referenčné laboratórium informovali žiadateľa o týchto zisteniach a poskytli mu možnosť predložiť vhodnú metódu analýzy na zistenie rDNA, ako aj na zistenie prítomnosti životaschopných buniek z produkčného kmeňa, aby sa mohla vykonať ďalšia analýza rôznych vzoriek doplnkovej látky. Žiadateľ na tento účel požiadal viaceré laboratóriá usadené v Číne a členských štátoch o vykonanie nových analýz vzoriek. Výsledky týchto analýz boli negatívne, pokiaľ ide o zistenie rDNA, ako aj životaschopných buniek zo špecifického produkčného kmeňa. Vyšlo však najavo, že nové analýzy vykonané žiadateľom sa netýkali vzoriek predložených referenčnému laboratóriu v roku 2010.

(8) Súbežne na žiadosť Komisie a referenčného laboratória vykonalo príslušné národné laboratórium pre úradné kontroly ďalšie analýzy vzoriek doplnkovej látky. Na tomto základe sa dospelo k záveru, že životaschopné bunky z produkčného kmeňa boli prítomné vo vzorkách z roku 2010 a že rDNA z produkčného kmeňa bola prítomná vo vzorkách z rokov 2010 a 2013. Uvedené laboratórium poslalo vzorky do iného príslušného národného laboratória pre úradné kontroly, ktoré potvrdilo prítomnosť rDNA z produkčného kmeňa vo vzorkách z rokov 2010 a 2013. K uvedeným výsledkom sa dospelo na základe použitia metódy analýzy polymerázovej reťazovej reakcie (PCR), ktorú príslušné národné laboratórium pre úradné kontroly vyvinulo v súlade s článkom 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004.

(9) V záujme vyriešenia rozporov vo výsledkoch sa v roku 2015 Komisia a referenčné laboratórium na jednej strane a žiadateľ na druhej strane dohodli, že každý z nich požiada nezávislé akreditované laboratórium pre metódu PCR, aby vykonalo ďalšiu analýzu doplnkovej látky. Na tento účel sa mali použiť vzorky z rokov 2010 a 2013 a žiadateľ bol vyzvaný, aby okrem iného poskytol vzorky vo forme, v akej bola doplnková látka umiestnená na trh v tom čase. Dohodlo sa, že sa budú zdieľať a používať analytické metódy použité žiadateľom, ako aj príslušnými národnými laboratóriami pre úradné kontroly.

(10) Žiadateľ však následne odmietol, aby sa vzorky z rokov 2010 a 2013 analyzovali, a odmietol poskytnúť vzorky zodpovedajúce doplnkovej látke umiestnenej na trh v roku 2015. Žiadateľ odmietol ďalej spolupracovať s Komisiou a referenčným laboratóriom, pokiaľ nebude podľa právnych predpisov Únie stanovená „jednotná analytická štandardná“ metóda na zisťovanie rDNA v riboflavíne.

(11) Podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003 je na žiadateľovi, aby zodpovedajúco a dostatočne preukázal, že doplnková látka spĺňa podmienky povolenia stanovené v uvedenom nariadení, jeho vykonávacie opatrenia ([1]) a platné usmernenie úradu ([2]), najmä tým, že predloží relevantné vzorky doplnkovej látky, všetky informácie súvisiace s genetickou modifikáciou produkčného kmeňa, metódy založené na PCR, protokol extrakcie DNA a iné relevantné údaje, ktoré umožnia úradu určiť prítomnosť rDNA alebo životaschopných buniek z produkčného kmeňa.

(12) Na základe týchto údajov naznačujúcich prítomnosť životaschopných buniek a rDNA z produkčného kmeňa v doplnkovej látke požiadala Komisia v auguste 2016 úrad o poskytnutie nového stanoviska k bezpečnosti riboflavínu (80 %) produkovaného geneticky modifikovaným kmeňom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.

(13) Úrad v záujme vykonania posúdenia vyzval žiadateľa, aby poskytol doplňujúce informácie a údaje týkajúce sa najmä metódy analýzy na zistenie prítomnosti životaschopných buniek produkčného kmeňa v doplnkovej látke, ktoré žiadateľ následne dodal. Úrad takisto požiadal referenčné laboratórium o poskytnutie ďalších informácií a údajov týkajúcich sa analýz vykonaných v príslušných národných laboratóriách pre úradné kontroly, ktoré boli takisto dodané.

(14) Úrad v stanovisku zo 7. marca 2018 ([3]) skonštatoval, že z nových údajov poskytnutých príslušným národným laboratóriom pre úradné kontroly vyplýva, že referenčné vzorky doplnkovej látky obsahujú životaschopné bunky a/alebo DNA z produkčného kmeňa. Produkčný kmeň *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nesie štyri gény antimikrobiálnej rezistencie, tri z nich zavedené genetickými modifikáciami. Úrad preto dospel k záveru, že doplnková látka predstavuje riziko pre cieľové druhy, spotrebiteľov, používateľov a životné prostredie z dôvodu možného šírenia životaschopných buniek a DNA z geneticky modifikovaného kmeňa obsahujúceho gény kódujúce rezistenciu voči antimikrobiálnym látkam dôležitým pre ľudí a zvieratá.

([1]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

([2]) Najmä Usmernenie na prípravu dokumentácie pre výživné doplnkové látky (*Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives*) [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(1):2535] a Usmernenie o posudzovaní rizika geneticky modifikovaných mikroorganizmov a ich výrobkov určených na použitie v potravinách a krmivách (*Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use*) [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(6):2193].

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

(15) Takže sa nepreukázalo, že riboflavín (80 %) produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie, ak sa používa ako kŕmna doplnková látka, ktorá patrí do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“.

(16) Ako sa uvádza v článku 7 ods. 3 písm. i) nariadenia (ES) č. 1831/2003, doplnková látka v pôsobnosti právnych predpisov Únie týkajúcich sa obchodovania s výrobkami, ktoré pozostávajú, sú vyrobené z geneticky modifikovaných organizmov alebo ich obsahujú, by mala podliehať povoleniu udelenému v súlade s uvedenými právnymi predpismi. Takéto povolenie nebolo udelené pre geneticky modifikovaný kmeň *Bacillus subtilis* KCCM-10445 zistený v doplnkovej látke.

(17) Z posúdenia riboflavínu (80 %) produkovaného geneticky modifikovaným kmeňom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 preto nie sú splnené.

(18) Povolenie riboflavínu (80 %) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, by sa teda malo zamietnuť. Ako bolo vysvetlené žiadateľovi pri výmenách informácií s Komisiou, ku ktorým došlo po prijatí stanoviska úradu zo 7. marca 2018, zamietnutím povolenia doplnkovej látky stanoveným v tomto vykonávacom nariadení nie je dotknutá možnosť podať novú žiadosť o povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003.

(19) Preto by sa doplnková látka riboflavín (80 %) produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 a krmivo, ktoré ju obsahuje, mali čo najskôr stiahnuť z trhu. Z praktických dôvodov by sa však na stiahnutie existujúcich zásob doplnkovej látky a krmiva obsahujúcich riboflavín (80 %) produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 z trhu malo povoliť prechodné obdobie, aby prevádzkovatelia mohli riadne splniť povinnosť stiahnutia z trhu a zároveň zohľadniť legitímne faktory relevantné pre predmetnú záležitosť.

(20) Keďže riboflavín (80 %) produkovaný mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 predstavuje významnú časť trhu Únie s riboflavínom na použitie v krmivách, malo by sa zabrániť akémukoľvek riziku negatívneho účinku na zdravie zvierat alebo dobré životné podmienky pre nedostatočné zásobovanie zvierat riboflavínom tým, že sa prevádzkovateľom poskytne dostatočný čas na prispôsobenie sa situácii.

(21) Okrem toho by sa mali zvážiť čas a prostriedky potrebné na to, aby sa spätne získali a stiahli z trhu premixy obsahujúce doplnkovú látku riboflavín (80 %) produkovaný kmeňom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 a kŕmne suroviny a kŕmna zmes v nižších článkoch krmivového reťazca vyrobené s použitím uvedenej doplnkovej látky alebo uvedených premixov. Takéto praktické obmedzenia na stiahnutie výrobkov z trhu sú ešte naliehavejšie v prípade krmiva pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, keďže tento druh krmiva zvyčajne zahŕňa vyšší podiel zapracovania riboflavínu, dlhší čas použiteľnosti a zložitejšie metódy likvidácie. Preto by sa na stiahnutie príslušných krmív z trhu mali stanoviť zodpovedajúce lehoty.

(22) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie povolenia

Povolenie riboflavínu (80 %) produkovaného mikroorganizmom *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa zamieta.

Článok 2

Stiahnutie z trhu

1. Existujúce zásoby doplnkovej látky uvedenej v článku 1 sa stiahnu z trhu do 10. novembra 2018.

2. Existujúce zásoby premixov, ktoré boli vyrobené s použitím doplnkovej látky uvedenej v odseku 1, sa stiahnu z trhu do 10. januára 2019.

3. Kŕmne suroviny a kŕmna zmes pre zvieratá určené na výrobu potravín, ktoré boli vyrobené s použitím doplnkovej látky uvedenej v odseku 1 alebo s použitím premixov uvedených v odseku 2 pred 10. januárom 2019, sa stiahnu z trhu do 10. apríla 2019.

4. Kŕmne suroviny a kŕmna zmes pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, ktoré boli vyrobené s použitím doplnkovej látky uvedenej v odseku 1 alebo s použitím premixov uvedených v odseku 2 pred 10. januárom 2019, sa stiahnu z trhu do 10. júla 2019.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. septembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER