

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1254

z dnia 19 września 2018 r.

dotyczące odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania i odmowy przyznania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Dyrektywą 70/524/EWG dopuszczono ryboflawinę (witaminę B2) dla wszystkich gatunków zwierząt na czas nieokreślony jako dodatek paszowy należący do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie ryboflawiny wytwarzanej przez zmodyfikowany genetycznie szczep *Bacillus subtilis* KCCM-10445, której czystość wynosi minimum 80 %, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz art. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽³⁾ w 2010 r. wnioskodawca przesłał próbki tego dodatku paszowego w formie, w jakiej ten dodatek paszowy zamierzano wprowadzić do obrotu, do laboratorium referencyjnego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 („laboratorium referencyjne”). Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 w 2013 r. wnioskodawca dostarczył do laboratorium referencyjnego nowe próbki mające zastąpić te, które straciły ważność.
- (5) W swojej opinii z dnia 4 grudnia 2013 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) – uwzględniając informacje dostarczone przez wnioskodawcę – stwierdził, że w produkcie końcowym nie wykryto obecności szczepu produkcyjnego ani jego rekombinowanego DNA („rDNA”) oraz że w związku z tym produkt końcowy nie wzbudza obaw o bezpieczeństwo w odniesieniu do modyfikacji genetycznej szczepu produkcyjnego. Urząd stwierdził także, iż dodatek ten nie miał niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko.
- (6) Laboratorium referencyjne poinformowało jednak Komisję o tym, że w ramach kontroli urzędowej przeprowadzonej przez właściwy organ krajowy obecność komórek żywotnych i rDNA ze szczepu produkcyjnego została wykryta w niektórych próbkach referencyjnych tego dodatku przez laboratorium krajowe odpowiedzialne za kontrole urzędowe. Wspomniane próbki referencyjne składały się z pierwszego zestawu dostarczonego do laboratorium referencyjnego w 2010 r. wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia i ze zaktualizowanego zestawu dostarczonego do laboratorium referencyjnego w 2013 r. Obecność tę wykryto w wyniku zastosowania metody analizy łańcuchowej reakcji polimerazy („PCR”) opracowanej przez laboratorium krajowe odpowiedzialne za kontrole urzędowe zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014;12(1):3531.⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

- (7) Komisja i laboratorium referencyjne poinformowały wnioskodawcę o tych ustaleniach i dały mu możliwość zapewnienia odpowiedniej metody analizy zarówno w odniesieniu do wykrycia obecności rDNA, jak i obecności komórek żywych ze szczepu produkcyjnego, aby przejść do dalszej analizy różnych próbek tego dodatku. W tym celu wnioskodawca zwrócił się do kilku laboratoriów, zlokalizowanych zarówno w Chinach, jak i w danym państwie członkowskim, o przeprowadzenie nowych analiz tych próbek. Wyniki tych analiz były negatywne, jeżeli chodzi o wykrycie obecności rDNA i komórek żywych z tego konkretnego szczepu produkcyjnego. Wydawało się jednak, że nowe analizy przeprowadzone przez wnioskodawcę nie dotyczyły próbek dostarczonych do laboratorium referencyjnego w 2010 r.
- (8) Jednocześnie na wniosek Komisji i laboratorium referencyjnego laboratorium krajowe odpowiedzialne za kontrole urzędowe przeprowadziło dalsze analizy próbek dodatku. Na podstawie tych analiz stwierdzono, że komórki żywe ze szczepu produkcyjnego były obecne w próbkach z 2010 r. oraz że rDNA z tego szczepu bakteryjnego obecne było w próbkach z 2010 i 2013 r. Laboratorium to przesłało próbki do dalszej analizy do innego krajowego laboratorium odpowiedzialnego za kontrole urzędowe, w wyniku której potwierdzono obecność rDNA ze szczepu produkcyjnego w próbkach z 2010 i 2013 r. Wyniki te otrzymano dzięki zastosowaniu metody analizy PCR opracowanej przez laboratorium krajowe odpowiedzialne za kontrole urzędowe zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
- (9) W 2015 r. w celu rozwiązania kwestii rozbieżnych wyników Komisja i laboratorium referencyjne z jednej strony oraz wnioskodawca z drugiej uzgodnili, że każde z nich złoży wniosek w niezależnym laboratorium akredytowanym do stosowania metody PCR o przeprowadzenie dalszej analizy tego dodatku. W tym celu miały zostać wykorzystane próbki z 2010 i 2013 r., a wnioskodawca został poproszony o zapewnienie między innymi próbek w formie, w której dodatek ten został w tamtym czasie wprowadzony do obrotu. Zgodnie z ustaleniem miały zostać wzajemnie udostępnione i być stosowane metody analizy wykorzystywane zarówno przez wnioskodawcę, jak i krajowe laboratorium odpowiedzialne za kontrole urzędowe.
- (10) Później jednak wnioskodawca odmówił zlecenia analizy próbek dostarczonych w 2010 i 2013 r. i zapewnienia próbek odpowiadających dodatkowi, który wprowadzono do obrotu w 2015 r. Wnioskodawca odmówił dalszej współpracy z Komisją i laboratorium referencyjnym do momentu ustalenia na podstawie prawodawstwa unijnego metody „analizy o jednolitym standardzie” służącej wykrywaniu rDNA w ryboflawinie.
- (11) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 to na wnioskodawcy spoczywa ciężar wykazania w sposób odpowiedni i wystarczający, że dodatek spełnia warunki udzielenia zezwolenia określone w tym rozporządzeniu, środkach wykonawczych do tego rozporządzenia ⁽¹⁾ i stosownych wytycznych Urzędu ⁽²⁾, w szczególności poprzez dostarczenie odpowiednich próbek dodatku, wszystkich informacji związanych z modyfikacją genetyczną szczepu produkcyjnego, informacji o wykorzystanej metodzie PCR, protokołu dotyczącego ekstrakcji DNA oraz innych ważnych danych pozwalających Urzędowi na stwierdzenie braku obecności rDNA lub komórek żywych ze szczepu produkcyjnego.
- (12) Na podstawie tych danych wskazujących na obecność w dodatku komórek żywych i rDNA ze szczepu produkcyjnego w sierpniu 2016 r. Komisja zwróciła się do Urzędu z wnioskiem o dostarczenie nowej opinii dotyczącej bezpieczeństwa ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez zmodyfikowany genetycznie szczep *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (13) Aby dokonać oceny, Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o podanie dodatkowych informacji i danych, w szczególności tych związanych z metodą analizy służącą wykrywaniu obecności w dodatku komórek żywych ze szczepu produkcyjnego. Wnioskodawca przedstawił takie dodatkowe informacje i dane. Urząd wystąpił również do laboratorium referencyjnego z wnioskiem o przedstawienie dalszych informacji i danych dotyczących analiz przeprowadzonych przez krajowe laboratoria odpowiedzialne za kontrole urzędowe i te informacje i dane także zostały przedstawione.
- (14) W swojej opinii z dnia 7 marca 2018 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że nowe dane przedstawione przez krajowe laboratorium odpowiedzialne za kontrole urzędowe wskazują na to, iż próbki referencyjne dodatku zawierają komórki żywe DNA ze szczepu produkcyjnego. Szczep produkcyjny *Bacillus subtilis* KCCM-10445 zawiera cztery geny oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, z których trzy wprowadzono w wyniku modyfikacji genetycznych. W związku z tym Urząd stwierdził, że dodatek stanowi zagrożenie dla gatunków docelowych, konsumentów, użytkowników i środowiska ze względu na potencjalne rozprzestrzenianie się komórek żywych i DNA pochodzącego ze zmodyfikowanego genetycznie szczepu zawierającego geny kodujące oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe istotne z punktu widzenia medycyny i weterynarii.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

⁽²⁾ W szczególności wytyczne w sprawie przygotowywania dokumentacji dotyczącej dodatków dietetycznych (Dziennik EFSA 2012;10(1):2535) oraz wytyczne w sprawie oceny ryzyka wpływu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i ich produktów przeznaczonych do wykorzystania w żywności i paszach (Dziennik EFSA 2011;9(6):2193).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018;16(3):5223.

- (15) W rezultacie nie stwierdzono, że ryboflawina (80 %) wytwarzana przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko, jeżeli stosowana jest jako dodatek paszowy należący do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”.
- (16) Zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do dodatku objętego zakresem prawodawstwa unijnego dotyczącego obrotu produktami składającymi się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, zawierających te organizmy lub wytworzonych z tych organizmów należy udzielić zezwolenia zgodnie z tym prawodawstwem. Takiego zezwolenia nie przyznano zmodyfikowanemu genetycznie szczepowi *Bacillus subtilis* KCCM-10445 wykrytemu w dodatku.
- (17) W związku z tym z oceny ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez zmodyfikowany genetycznie szczep *Bacillus subtilis* KCCM-10445 wynika, że warunki udzielenia zezwolenia, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, nie zostały spełnione.
- (18) Należy zatem odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Jak wyjaśniono wnioskodawcy przy okazji wymiany informacji z Komisją, mającej miejsce po przyjęciu opinii Urzędu z dnia 7 marca 2018 r., odmowa udzielenia zezwolenia na dodatek zawarta w niniejszym rozporządzeniu wykonawczym pozostaje bez uszczerbku dla możliwości złożenia nowego wniosku o udzielenie zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (19) W związku z tym dodatek „ryboflawina (80 %) wytwarzana przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445” oraz paszę zawierającą ten dodatek należy jak najszybciej wycofać z obrotu. Ze względów praktycznych należy jednak pozwolić na przyznanie ograniczonego czasu na wycofywanie z obrotu istniejących zasobów tego dodatku i paszy zawierającej ryboflawinę (80 %) wytwarzaną przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445, aby umożliwić podmiotom właściwe wypełnienie obowiązku wycofania z obrotu przy uwzględnieniu uzasadnionych czynników istotnych dla przedmiotowej sprawy.
- (20) W szczególności ze względu na fakt, że ryboflawina (80 %) wytwarzana przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445 stanowi znaczącą część rynku Unii, jeżeli chodzi o ryboflawinę stosowaną w paszach, należy uniknąć jakiegokolwiek ryzyka niekorzystnego wpływu na zdrowie lub dobrostan zwierząt wynikającego z niedostatecznej ilości ryboflawiny podawanej zwierzętom przez zapewnienie podmiotom wystarczającej ilości czasu na dostosowanie się do sytuacji.
- (21) Ponadto należy rozważyć, jaki czas i zasoby potrzebne są na odzyskanie i wycofanie z obrotu premiksów zawierających dodatek „ryboflawina (80 %) wytwarzana przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445” oraz obecnych w łańcuchu paszowym materiałów paszowych i mieszanek paszowych produkowanych z wykorzystaniem tego dodatku lub z wykorzystaniem tych premiksów. Takie praktyczne ograniczenia związane z wycofaniem produktów z obrotu są jeszcze ostrzejsze w przypadku pasz przeznaczonych dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, ponieważ pasze tego rodzaju mają zazwyczaj większą zawartość ryboflawiny, dłuższy okres przydatności do spożycia i wymagają bardziej złożonych metod niszczenia. W związku z tym należy przyznać w sposób odpowiedni czas na wycofanie z obrotu odpowiednich przedmiotowych produktów paszowych.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie ryboflawiny (80 %) wytwarzanej przez *Bacillus subtilis* KCCM-10445 jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” („dodatek”).

Artykuł 2

Wycofanie z obrotu

1. Istniejące zapasy dodatku, o którym mowa w art. 1, wycofuje się z obrotu do dnia 10 listopada 2018 r.
2. Istniejące zapasy premiksów wyprodukowanych z wykorzystaniem dodatku, o którym mowa w ust. 1, wycofuje się z obrotu do dnia 10 stycznia 2019 r.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wyprodukowane z wykorzystaniem dodatku, o którym mowa w ust. 1, lub z wykorzystaniem premiksów, o których mowa w ust. 2, przed dniem 10 stycznia 2019 r. wycofuje się z obrotu do dnia 10 kwietnia 2019 r.

4. Materiały paszowe i mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, wyprodukowane z wykorzystaniem dodatku, o którym mowa w ust. 1, lub z wykorzystaniem premiksów, o których mowa w ust. 2, przed dniem 10 stycznia 2019 r. wycofuje się z obrotu do dnia 10 lipca 2019 r.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
