

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1254****2019/EES/31/08**

frá 19. september 2018

**að því er varðar synjun um leyfi fyrir ríboflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fóðuruakefni sem tilheyrir virka hópnum vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Ríboflavín (B2-vítamín) var leyft án tímamarka sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun, með tilskipun 70/524/EBE. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ríboflavíni með hreinleika sem er a.m.k. 80%, sem er framleitt með erfðabreytta stofninum *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Árið 2010 sendi umsækjandinn, í samræmi við f-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(3)</sup>, sýni af fóðuruakefninu í því formi sem því var ætlað að vera sett á markað til tilvísunarrannsóknarstofunnar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 (hér á eftir nefnd tilvísunarrannsóknarstofan). Árið 2013 lét umsækjandinn, í samræmi við 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 378/205, tilvísunarrannsóknarstofunni í té ný sýni sem komu í stað þeirra úreltu.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. desember 2013 <sup>(4)</sup> að hvorki framleiðslustofnin né raðbrigða-DNA hans hafi fundist í fullunninni vöru með tilliti til upplýsinganna, sem umsækjandinn lagði fram, og að fullunna varan skapi því ekki öryggisvanda að því er varðar erfðabreytinguna á framleiðslustofninum. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið.
- 6) Í tengslum við opinbert eftirlit lögbærra landsyfirvalda upplýsti tilvísunarrannsóknarstofan þó framkvæmdastjórnina um að lífvænlegar frumur og raðbrigða-DNA úr framleiðslustofninum hafi fundist í nokkrum viðmiðunarsýnum úr aukefninu á landsbundinni rannsóknarstofu sem er til þess bær að annast opinbert eftirlit. Viðmiðunarsýnin samanstóðu af fyrsta mengi sýna, sem tilvísunarrannsóknarstofan fékk 2010 ásamt umsókn um leyfi, og uppfærðu mengi sem tilvísunarrannsóknarstofan fékk 2013. Greiningin fékkst með notkun kjarnsýrumögnunar, greiningaraðferðar sem landsbundin rannsóknarstofa, sem er til þess bær að annast opinbert eftirlit, hefur þróað í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 <sup>(5)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 237, 20.9.2018, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3531.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

- 7) Framkvæmdastjórnin og tilvísunarrannsóknarstofan upplýstu umsækjandann um þessar niðurstöður og veittu honum tækifæri til að leggja fram hentuga greiningaraðferð fyrir greiningu raðbrigða-DNA sem og fyrir greiningu lífvænlegra frumna úr framleiðslustofninum til þess að geta gert frekari greiningar á mismunandi sýnum úr aukefninu. Í þeim tilgangi óskaði umsækjandinn eftir því að nokkrar rannsóknarstofur, með staðfestu bæði í Kína og í aðildarríki, greindu sýnin á ný. Niðurstöður úr þeim greiningum voru neikvæðar að því er varðar greiningu á bæði raðbrigða-DNA og lífvænlegum frumum úr tiltekna framleiðslustofninum. Hins vegar virtist sem svo að nýju greiningarnar sem umsækjandinn lét gera vörðugu ekki sýnin sem tilvísunarrannsóknarstofan fékk 2010.
- 8) Samhliða því gerði landsbundin rannsóknarstofa, sem er til þess bær að annast opinbert eftirlit, frekari greiningar á sýnunum af aukefninu að beiðni framkvæmdastjórnarinnar og tilvísunarrannsóknarstofunnar. Á þeim grundvelli var komist að þeirri niðurstöðu að lífvænlegar frumur úr framleiðslustofninum myndu í sýnunum frá 2010 og að raðbrigða-DNA úr framleiðslustofninum myndu í sýnunum frá 2010 og 2013. Rannsóknarstofan sendi sýni til annarrar landsbundinnar rannsóknarstofu, sem er til þess bær að annast opinbert eftirlit til frekari greiningar, en hún staðfesti tilvist raðbrigða-DNA úr framleiðslustofni í sýnunum frá 2010 og 2013. Niðurstöðurnar fengust með notkun kjarnsýrumögnunar, greiningaraðferðar sem landsbundin rannsóknarstofa, sem er til þess bær að annast opinbert eftirlit, hefur þróað í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.
- 9) Til að leysa úr misræmi milli niðurstaðna var árið 2015 gert samkomulag á milli framkvæmdastjórnarinnar og tilvísunarrannsóknarstofunnar annars vegar og umsækjandans hins vegar um að hvert þeirra skyldi óska eftir frekari greiningu á aukefninu hjá óháðri rannsóknarstofu sem hefur faggildingu til kjarnsýrumögnunar. Í þeim tilgangi ætti að nota sýnin frá 2010 og 2013 og var umsækjandinn hvattur til að leggja fram, m.a., sýni í því formi sem aukefnið var í þegar það var sett á markað á þeim tíma. Samþykkt var að deila og beita skyldi þeim greiningaraðferðum sem umsækjandinn sem og landsbundnu rannsóknarstofunnar, sem eru til þess bærar að annast opinbert eftirlit, notuðu.
- 10) Umsækjandi neitaði hins vegar í kjölfarið að láta greina sýnin, sem hann hafði lagt fram 2010 og 2013, og að leggja fram sýni sem samsvara aukefninu sem sett var á markað 2015. Umsækjandinn hafnaði frekara samstarfi við framkvæmdastjórnina og tilvísunarrannsóknarstofuna á meðan engin sameiginleg stöðluð aðferð til greiningar á raðbrigða-DNA í ríðflavíni væri fastsett samkvæmt löggjöf Sambandsins.
- 11) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ber umsækjandanum skylda til að sýna á viðunandi og fullnægjandi hátt fram á að aukefnið uppfylli skilyrðin fyrir leyfinu sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, í framkvæmdarráðstöfunum <sup>(1)</sup> og gildandi leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar <sup>(2)</sup>, einkum með því að leggja fram viðeigandi sýni af aukefninu, allar upplýsingar varðandi erfðabreytingu framleiðslustofnsins, aðferðina á grundvelli kjarnsýrumögnunar sem notuð er, aðferðarlýsingu fyrir útdrátt DNA og önnur mikilvæg gögn sem gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að ákvarða að raðbrigða-DNA eða lífvænlegar frumur séu ekki fyrir hendi í framleiðslustofninum.
- 12) Á grundvelli þessara gagna, sem benda til tilvistar lífvænlegra frumna og raðbrigða-DNA úr framleiðslustofninum í aukefninu, óskaði framkvæmdastjórnin í ágúst 2016 eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram nýtt álit á öryggi ríðflavíns (80%), sem er framleitt með erfðabreytta stofninum *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 13) Til að geta annast matið óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir því að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar og -gögn, einkum í tengslum við greiningaraðferð til að greina tilvist lífvænlegra frumna úr framleiðslustofninum í aukefninu. Umsækjandinn lagði fram viðbótarupplýsingarnar og -gögnin. Matvælaöryggisstofnunin óskaði einnig eftir því að tilvísunarrannsóknarstofan legði fram frekari upplýsingar og -gögn varðandi greiningar af hálfu landsbundnu rannsóknarstofanna, sem eru til þess bærar að annast opinbert eftirlit, sem voru einnig veittar.
- 14) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 7. mars 2018 <sup>(3)</sup> að nýju gögnin, sem landsbundna rannsóknarstofan, sem er til þess bær að annast opinbert eftirlit, lagði fram, sýni að viðmiðunarsýnin úr aukefninu innihaldi lífvænlegar frumur og/eða DNA úr framleiðslustofninum. Framleiðslustofninn *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ber fjögur gen sem hafa þol gegn sýkingalyfjum, þrjú þeirra eru til komin vegna erfðabreytinga. Því komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið feli í sér áhættu fyrir marktegundir, neytendur, notendur og umhverfið vegna mögulegrar útbreiðslu lífvænlegra frumna og DNA úr erfðabreyttum stofni sem inniheldur gen sem kóða fyrir þoli gegn sýkingalyfjum sem eru mikilvæg fyrir menn og dýr.

<sup>(1)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjóð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Einkum „Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2535) og „Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(6), 2193).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5223.

- 15) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að ríboflavín (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið þegar það er notað sem fôðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“.
- 16) Eins og um getur í i-lið 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ætti aukefni, sem fellur undir gildissvið löggjafar Sambandsins um setningu vara, sem samanstanda af, innihalda eða eru gerðar úr erfðabreyttum lífverum, á markað að vera háð leyfi sem er veitt í samræmi við þá löggjöf. Slíkt leyfi hefur ekki verið veitt fyrir erfðabreytta stofninum *Bacillus subtilis* KCCM-10445 sem greindist í aukefninu.
- 17) Mat á ríboflavíni (80%), sem er framleitt með erfðabreytta stofninum *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru því ekki uppfyllt.
- 18) Til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir ríboflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fôðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Eins og umsækjandanum var greint frá í tilefni samræðna við framkvæmdastjórnina eftir samþykkt á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 7. mars 2018 er synjun um leyfi fyrir aukefninu, sem sett er fram í þessari framkvæmdarreglugerð, með fyrirvara um möguleikann á að leggja fram nýja umsókn um leyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.
- 19) Því ætti að taka aukefnið ríboflavín (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, og fôður sem inniheldur það af markaði eins fljótt og auðið er. Til hagræðingar ætti þó að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu og fôðri sem inniheldur ríboflavín (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt, að teknu tilliti til allra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.
- 20) Þar eð ríboflavín (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, er stór hluti ríboflavíns á markaði Sambandsins sem er notað í fôður ætti að koma í veg fyrir alla áhættu á skaðlegum áhrifum á heilbrigði eða velferð dýra vegna ríboflavínsskorts með því að veita rekstraraðilum nægan tíma til að laga sig að aðstæðum.
- 21) Auk þess ætti að taka tillit til tímans og tilfanga sem þarf til að safna saman og taka af markaði forblöndur sem innihalda aukefnið ríboflavín (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, og, neðar í fôðurferlinu, fôðurefni og fôðurlöndur sem eru framleidd með aukefninu eða forblöndunum. Slíkar takmarkanir við framkvæmd þegar vörurnar eru teknar af markaði eru enn meira aðkallandi varðandi fôður sem er ætlað fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, þar eð íblöndunarhlutfall ríboflavíns er að venju hærra í slíku fôðri, geymsluþol lengra og eyðing flóknari. Til samræmis við það ætti því að kveða á um tímabil til að taka viðkomandi fôður af markaði.
- 22) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir ríboflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fôðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ (hér á eftir nefnt aukefnið).

##### 2. gr.

#### Taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr. skulu teknar af markaði eigi síðar en 10. nóvember 2018.
2. Fyrirliggjandi birgðir af forblöndum, sem eru framleiddar með aukefninu sem um getur í 1. mgr., skulu teknar af markaði eigi síðar en 10. janúar 2019.
3. Fôðurefni og fôðurlöndur sem eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og hafa verið framleidd með aukefninu sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndum sem um getur í 2. mgr. fyrir 10. janúar 2019 skulu tekin af markaði eigi síðar en 10. apríl 2019.

4. Fóðurefni og fóðurlöndur sem eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og hafa verið framleidd með aukefninu sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndum sem um getur í 2. mgr. fyrir 10. janúar 2019 skulu tekin af markaði eigi síðar en 10. júlí 2019.

3. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. september 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---