

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1254

2020/EØS/33/09

av 19. september 2018

om avslag på godkjenning av riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som førtilsetningsstoff i funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning»(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi eller avslå slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Riboflavin (vitamin B2) ble godkjent uten tidsbegrensning ved direktiv 70/524/EØF som førtilsetningsstoff i gruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», for alle dyrearter. Produktet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om godkjenning av riboflavin med en renhet på 80 % framstilt den genmodifiserte stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I 2010 sendte søkeren i samsvar med artikkel 7 nr. 3 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1831/2003 og artikkel 3 i kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005⁽³⁾ prøver av tilsetningsstoffet i den formen som tilsetningsstoffet var ment å skulle bringes i omsetning, til referanselaboratoriet i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003. I 2013 leverte søkeren i samsvar med artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 378/2005 nye prøver til referanselaboratoriet for å erstatte de utløpte prøvene.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 4. desember 2013⁽⁴⁾ at verken produksjonsstammen eller dens rekombinante DNA («rDNA») ble påvist i sluttproduktet, idet det hensyn til opplysningene framlagt av søkeren og at det endelige produktet derfor ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko med hensyn til genmodifiseringen av produksjonsstammen. Det ble også fastslått at tilsetningsstoffet ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet.
- 6) Kommisjonen ble imidlertid underrettet av referanselaboratoriet om at det i forbindelse med en offentlig kontroll foretatt av en vedkommende nasjonal myndighet ble påvist forekomst av levedyktige celler og av rDNA fra produksjonsstammen i noen referanseprøver av tilsetningsstoffet ved et nasjonalt laboratorium med myndighet til å foreta offentlig kontroll. Disse referanseprøvene besto av et første sett som ble inngitt til referanselaboratoriet i 2010 sammen med søknaden om godkjenning og et oppdatert sett som ble inngitt til referanselaboratoriet i 2013. Forekomsten ble påvist gjennom en analysemetode ved bruk av polymerasekjedereaksjon («PCR») som er utviklet av et nasjonalt laboratorium med myndighet til å utføre offentlig kontroll i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004⁽⁵⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 237 av 20.9.2018, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 49/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 av 4. mars 2005 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til Fellesskapets referanselaboratoriums plikter og oppgaver i forbindelse med søknader om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

(4) *EFSA Journal* 2014 12(1):3531.

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

- 7) Kommissjonen og referanselaboratoriet underrettet søkeren om disse resultatene og ga søkeren mulighet til å foreslå en egnet analysemetode både for påvisning av rDNA og for forekomst av levedyktige celler fra produksjonsstammen for å kunne foreta ytterligere analyser av ulike prøver av tilsetningsstoffet. For dette formål ba søkeren flere laboratorier, både i Kina og i en medlemsstat, om å foreta nye analyser av prøvene. Resultatene av disse analysene var negative med hensyn til påvisning av både rDNA og levedyktige celler fra den spesifikke produksjonsstammen. Det viste seg imidlertid at de nye analysene utført av søkeren ikke omfattet prøvene som ble inngitt til referanselaboratoriet i 2010.
- 8) På anmodning fra Kommissjonen og referanselaboratoriet ble det utført ytterligere analyser av prøver av tilsetningsstoffet ved et nasjonalt laboratorium med myndighet til å foreta offentlig kontroll. På grunnlag av dette ble det konkludert med at levedyktige celler fra produksjonsstammen forekom i prøver fra 2010, og at rDNA fra produksjonsstammen forekom i prøvene fra 2010 og 2013. Laboratoriet sendte prøver for ytterligere analyse til et annet nasjonalt laboratorium med myndighet til å foreta offentlig kontroll, som bekreftet forekomst av rDNA fra produksjonsstammen i prøvene fra 2010 og 2013. Disse resultatene ble oppnådd gjennom en PCR-analysemetode utviklet av et nasjonalt laboratorium med myndighet til å utføre offentlig kontroll i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i forordning (EF) nr. 882/2004.
- 9) For å rette opp avvikene mellom resultatene ble det i 2015 avtalt mellom Kommissjonen og referanselaboratoriet på den ene side og søkeren på den annen side at hver av dem skulle gi et uavhengig laboratorium som var akkreditert til å bruke PCR-metoden, i oppdrag å utføre ytterligere analyser av tilsetningsstoffet. For dette formål skulle prøvene fra 2010 og 2013 brukes, og søkeren ble oppfordret til blant annet å levere prøver i den formen som tilsetningsstoffet ble brakt i omsetning på på det aktuelle tidspunktet. Det ble avtalt at de analysemetodene som ble brukt av henholdsvis søkeren og av de nasjonale laboratoriene med myndighet til å foreta offentlig kontroll, skulle deles og brukes.
- 10) Søkeren nektet imidlertid deretter å la prøvene inngitt i 2010 og 2013 bli analysert og å levere prøver i den formen tilsetningsstoffet ble brakt i omsetning i 2015. Søkeren nektet å samarbeide ytterligere med Kommissjonen og referanselaboratoriet så lenge en «enhetlig standardanalysemetode» for påvisning av rDNA i riboflavin ikke var fastsatt i henhold til Unionens regelverk.
- 11) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 er det søkeren som på egnet og tilfredsstillende måte skal dokumentere at tilsetningsstoffet oppfyller vilkårene for godkjenning fastsatt i nevnte forordning, dens gjennomføringsbestemmelser⁽¹⁾ og relevant veiledning fra myndigheten⁽²⁾, særlig gjennom framlegging av relevante prøver av tilsetningsstoffet, alle opplysninger om genmodifisering av produksjonsstammen, den PCR-baserte metoden som brukes, protokollen for ekstraksjon av DNA og andre relevante opplysninger som gjør det mulig for myndigheten å fastslå fravær av rDNA eller levedyktige celler fra produksjonsstammen.
- 12) På grunnlag av disse opplysningene som indikerer forekomst av levedyktige celler og rDNA fra produksjonsstammen i tilsetningsstoffet, anmodet Kommissjonen i august 2016 Myndigheten om å avgi en ny uttalelse om sikkerheten ved riboflavin (80 %) framstilt av den genmodifiserte stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 13) For å kunne foreta sin vurdering anmodet Myndigheten søkeren om å framlegge utfyllende opplysninger og data knyttet særlig til analysemetoden for påvisning av forekomst av levedyktige celler av produksjonsstammen i tilsetningsstoffet. Søkeren framla slike utfyllende opplysninger og data. Myndigheten anmodet også referanselaboratoriet om å framlegge ytterligere opplysninger og data om analysene som foretas av nasjonale laboratorier med myndighet til å utføre offentlig kontroll, som også ble framlagt.
- 14) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 7. mars 2018⁽³⁾ at de nye dataene framlagt av det nasjonale laboratoriet med myndighet til å utføre offentlig kontroll viser at referanseprøvene av tilsetningsstoffet inneholder levedyktige celler og/eller DNA fra produksjonsstammen. Produksjonsstammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 er bærer av fire gener med antimikrobiell resistens, hvorav tre er innført ved genmodifisering. Myndigheten fastslo derfor at tilsetningsstoffet utgjør en risiko for målartene, forbrukerne, brukerne og miljøet på grunn av risikoen for spredning av levedyktige celler og DNA av en genmodifisert stamme som inneholder gener som koder for resistens mot antimikrobielle stoffer av human- og veterinærmedisinsk betydning.

⁽¹⁾ Kommissjonsforordning (EF) nr. 429/2008 av 25. april 2008 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader og vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).

⁽²⁾ Særlig «Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives» (*EFSA Journal* 2012;10(1):2535) og «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) Det er dermed ikke fastslått at riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet når det brukes som førtilsetningsstoff i funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning».
- 16) Som nevnt i artikkel 7 nr. 3 bokstav i) i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør et tilsetningsstoff som hører inn under virkeområdet for Unionens regelverk for omsetning av produkter som består av, inneholder eller er framstilt av genmodifiserte organismer, godkjennes i samsvar med nevnte regelverk. En slik godkjenning er ikke gitt for den genmodifiserte stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445, som er påvist i tilsetningsstoffet.
- 17) Vurderingen av riboflavin (80 %) framstilt av den genmodifiserte stammen *Bacillus subtilis* KCCM-10445 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 derfor ikke er oppfylt.
- 18) Godkjenning av riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som førtilsetningsstoff i funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», bør derfor avslås. Som forklart til søkeren i forbindelse med utvekslingen av opplysninger med Kommisjonen som fant sted etter vedtakelsen av myndighetens uttalelse av 7. mars 2018, berører avslaget på godkjenning av tilsetningsstoffet angitt i denne gjennomføringsforordning muligheten til å inngi ny søknad om godkjenning i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 19) Derfor bør tilsetningsstoffet riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 og fôr som inneholder det, trekkes tilbake fra markedet snarest mulig. Av praktiske grunner bør det imidlertid gis et begrenset tidsrom for tilbaketrekking fra markedet av eksisterende lagre av tilsetningsstoffet og fôr som inneholder riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445, slik at aktørene kan oppfylle sin tilbaketrekkingforpliktelse, og for samtidig å ta hensyn til berettigede faktorer som er relevante for saken.
- 20) Særlig fordi riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 utgjør en betydelig del av unionsmarkedet for riboflavin som skal brukes i fôr, bør enhver risiko for skadevirkninger på dyrs helse eller velferd fordi dyrene ikke får tilstrekkelig med riboflavin, unngås ved at driftsansvarlige får tilstrekkelig tid til å tilpasse seg situasjonen.
- 21) I tillegg bør det tas hensyn til den tiden og de ressursene som er nødvendige for å samle inn og trekke tilbake fra markedet premikser som inneholder tilsetningsstoffet riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445, og lenger ned i fôrkjeden fôrmidler og fôrblandinger framstilt med dette tilsetningsstoffet eller disse premiksene. Slike praktiske begrensninger for å tilbakekalle produkter fra markedet er enda mer akutte når det gjelder fôr for dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, ettersom denne typen fôr vanligvis er forbundet med større iblandingsprosent av riboflavin, lengre holdbarhetstid og mer komplekse metoder for destruering. Derfor bør fristene for tilbaketrekking fra markedet av de respektive fôrproduktene fastsettes i samsvar med dette.
- 22) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på godkjenning

Godkjenning av riboflavin (80 %) framstilt av *Bacillus subtilis* KCCM-10445 som førtilsetningsstoff i funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning» avslås.

Artikkel 2

Tilbaketrekking fra markedet

1. Eksisterende lagre av tilsetningsstoffet nevnt i artikkel 1 skal trekkes tilbake fra markedet innen 10. november 2018.
2. Eksisterende lagre av premikser som er framstilt med tilsetningsstoffet nevnt i nr. 1, skal trekkes tilbake fra markedet innen 10. januar 2019.
3. Fôrmidler og fôrblandinger beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon som er framstilt med tilsetningsstoffet nevnt i nr. 1 eller med premiksene nevnt i nr. 2 før 10. januar 2019, skal trekkes tilbake fra markedet innen 10. april 2019.

4. Fôrmidler og fôrblandinger beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, som er framstilt med tilsetningsstoffet nevnt i nr. 1 eller med premiksene nevnt i nr. 2 før 10. januar 2019, skal trekkes tilbake fra markedet innen 10. juli 2019.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. september 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
