

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1254 DE LA COMISIÓN**de 19 de septiembre de 2018****relativo a la denegación de autorización de la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para alimentación animal perteneciente al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder o denegar dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La riboflavina (vitamina B2) fue autorizada sin límite de tiempo mediante la Directiva 70/524/CEE como aditivo en la alimentación perteneciente al grupo «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» para todas las especies animales. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de la riboflavina, con una pureza mínima del 80 %, producida por la cepa modificada genéticamente *Bacillus subtilis* KCCM-10445, como aditivo para piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En 2010, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, y con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾, el solicitante envió muestras del aditivo para piensos, en una de las formas en que estaba prevista su comercialización, al laboratorio de referencia contemplado en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 («el laboratorio de referencia»). En 2013, de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 378/2005, el solicitante suministró nuevas muestras al laboratorio de referencia para sustituir a las caducadas.
- (5) En su dictamen de 4 de diciembre de 2013 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que ni la cepa de producción ni su ADN recombinante («ADNr») se habían detectado en el producto final habida cuenta de la información suministrada por el solicitante, y que, por tanto, el producto final no planteaba ningún problema de seguridad por lo que se refería a la manipulación genética de la cepa de producción. También se llegó a la conclusión de que el aditivo no tenía efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (6) Sin embargo, el laboratorio de referencia comunicó a la Comisión que, en el contexto de un control oficial realizado por una autoridad competente nacional, un laboratorio nacional encargado de llevar a cabo controles oficiales detectó la presencia de células viables y ADNr de la cepa de producción en algunas muestras de referencia del aditivo. Estas muestras de referencia consistían en un primer grupo presentado al laboratorio de referencia en 2010, junto con la solicitud de autorización, y un grupo actualizado presentado al laboratorio de referencia en 2013. La detección se produjo al utilizar un método de análisis de reacción en cadena de la polimerasa («RCP») desarrollado por un laboratorio nacional competente en materia de controles oficiales, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(1):3531.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (7) La Comisión y el laboratorio de referencia comunicaron estos resultados al solicitante y le dieron la oportunidad de presentar un método de análisis adecuado tanto para detectar la presencia tanto de ADN_r como de células viables de la cepa de producción, a fin de llevar a cabo un análisis más pormenorizado de varias muestras del aditivo. A estos efectos, el solicitante pidió a diversos laboratorios, establecidos en China y en el Estado miembro, que efectuaran nuevos análisis de las muestras. Los resultados de estos análisis fueron negativos por lo que se refiere a la detección tanto de ADN_r como de células viables de la cepa de producción específica. Sin embargo, se determinó que los nuevos análisis efectuados por el solicitante no afectaban a las muestras presentadas en 2010 al laboratorio de referencia.
- (8) En paralelo, a petición de la Comisión y del laboratorio de referencia, el laboratorio nacional competente en materia de controles oficiales realizó más análisis de las muestras del aditivo. Sobre esta base, se concluyó que en las muestras de 2010 había células viables de la cepa de producción y que tanto las muestras de 2010 como las de 2013 contenían ADN_r de la cepa de producción. Dicho laboratorio envió muestras a otro laboratorio nacional competente en materia de controles oficiales para que las sometieran a un análisis ulterior, que confirmó la presencia de ADN_r de la cepa de producción en las muestras de 2010 y de 2013. Estos resultados se obtuvieron mediante el uso de un método de análisis desarrollado por un laboratorio nacional competente en materia de controles oficiales, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 882/2004.
- (9) En 2015, con objeto de superar las divergencias en los resultados, la Comisión y el laboratorio de referencia por una parte, y el solicitante por otra, acordaron que cada uno de ellos pediría a un laboratorio independiente acreditado para utilizar un método RCP, que analizara de nuevo el aditivo. Para ello, debían utilizarse las muestras de 2010 y 2013 y se invitó al solicitante a presentar, entre otras cosas, muestras en la forma en que estaba comercializado el aditivo en dichos períodos. Se acordó que se compartirían y utilizarían ambos métodos analíticos, el utilizado por el solicitante y el utilizado por los laboratorios nacionales competentes en materia de controles oficiales.
- (10) Sin embargo, el solicitante se negó posteriormente a que se analizaran las muestras presentadas en 2010 y 2013, así como a presentar muestras del aditivo comercializado en 2015. El solicitante también se negó a seguir cooperando con la Comisión y el laboratorio de referencia mientras la legislación de la Unión no recogiera un método unificado de análisis normalizado para la detección del ADN_r en la riboflavina.
- (11) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la carga de la prueba corresponde al solicitante, que debe demostrar, de forma adecuada y suficiente, que el aditivo cumple las condiciones de autorización establecidas en dicho Reglamento y sus normas de desarrollo ⁽¹⁾, así como en las directrices de la Autoridad aplicables ⁽²⁾, en particular mediante la presentación de las muestras del aditivo pertinentes, toda la información relacionada con la modificación genética de la cepa de producción, el método basado en la RCP utilizado, el protocolo de extracción del ADN y otros datos pertinentes que permitan a la Autoridad determinar la ausencia de ADN_r o células viables de la cepa de producción.
- (12) Sobre la base de los datos que indican la presencia en el aditivo de células viables y ADN_r de la cepa de producción, en agosto de 2016 la Comisión pidió a la Autoridad que emitiera un nuevo dictamen sobre la seguridad de la riboflavina (80 %) producida por la cepa modificada genéticamente *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (13) Con objeto de llevar a cabo su evaluación, la Autoridad pidió al solicitante que presentara información y datos complementarios, relacionados, en particular, con el método de análisis para detectar la presencia en el aditivo de células viables de la cepa de producción. El solicitante presentó la información y los datos complementarios solicitados. Asimismo, la Autoridad pidió al laboratorio de referencia que presentara información y datos adicionales en relación con los análisis efectuados por los laboratorios nacionales competentes en materia de controles oficiales, que también se presentaron.
- (14) En su dictamen de 7 de marzo de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad concluyó que los nuevos datos presentados por el laboratorio nacional competente en materia de controles oficiales ponían de manifiesto que las muestras de referencia del aditivo contienen células viables o ADN de la cepa de producción. La cepa de producción *Bacillus subtilis* KCCM-10445 es portadora de cuatro genes de resistencia a los antimicrobianos, tres de los cuales son resultado de modificaciones genéticas. Por tanto, la Autoridad concluyó que el aditivo supone un riesgo para las especies objetivo, los consumidores, los usuarios y el medio ambiente, debido al potencial de propagación de células viables y ADN de una cepa genéticamente modificada portadora de genes que codifican una resistencia a los antimicrobianos de importancia para la salud humana y de los animales.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

⁽²⁾ En particular, el documento *Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives* (Directrices para la preparación de expedientes relativos a los aditivos nutricionales), *EFSA Journal* 2012;10(1):2535) y el documento *Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use* (Directrices relativas a la evaluación del riesgo de microorganismos modificados genéticamente y sus productos dirigidos al uso en alimentos y piensos), *EFSA Journal* 2011;9(6):2193.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(3):5223.

- (15) En consecuencia, no se ha establecido que la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445, utilizada como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», carezca de efectos adversos para la salud animal, la salud humana y el medio ambiente.
- (16) Como se indica en el artículo 7, apartado 3, letra i), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, un aditivo incluido en el ámbito de aplicación de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que constan de, contienen o están producidos a partir de organismos modificados genéticamente, debe ser objeto de una autorización concedida de conformidad con la mencionada legislación. Dicha autorización no se ha concedido a la cepa modificada genéticamente *Bacillus subtilis* KCCM-10445 detectada en el aditivo.
- (17) La evaluación de la riboflavina (80 %) producida por la cepa modificada genéticamente *Bacillus subtilis* KCCM-10445 pone de relieve que, por lo tanto, no se cumplen las condiciones de autorización previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (18) En consecuencia, debe denegarse la autorización de la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para alimentación animal perteneciente al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Como se explicó al solicitante durante los intercambios con la Comisión que tuvieron lugar tras la adopción del dictamen de la Autoridad el 7 de marzo de 2018, la denegación de autorización del aditivo establecida en el presente Reglamento no es obstáculo para que se pueda presentar una nueva solicitud de autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (19) Por tanto, el aditivo riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445, así como los piensos que lo contengan, deben retirarse cuanto antes del mercado. Sin embargo, por razones prácticas, debe concederse un período transitorio limitado para retirar del mercado las existencias del aditivo riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 y los piensos que lo contengan, a fin de que los titulares puedan cumplir correctamente con la obligación de retirada, al tiempo que se tienen en cuenta factores legítimos pertinentes relacionados con el asunto examinado.
- (20) En particular, puesto que la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 constituye una parte importante del mercado de la Unión de la riboflavina utilizada en los piensos, debe evitarse cualquier riesgo de efectos adversos en la salud o el bienestar de los animales debido a una administración insuficiente de riboflavina, concediendo a los titulares un plazo suficiente para que se adapten a la nueva situación.
- (21) También deben tomarse en consideración el tiempo y los recursos necesarios para recuperar y retirar del mercado las premezclas que contengan el aditivo riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445, así como los piensos compuestos producidos con dicho aditivo o dichas premezclas y las materias primas en subsiguientes eslabones de la cadena alimentaria animal. Estos obstáculos prácticos para retirar los productos del mercado son incluso más acusados en el caso de los piensos para animales no destinados a la producción de alimentos, ya que este tipo de piensos contiene a menudo porcentajes más elevados de riboflavina, tiene un período de validez más largo y precisa de métodos de destrucción más complejos. Por tanto, deben establecerse en consonancia los plazos para la retirada del mercado de los correspondientes productos para la alimentación animal.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Denegación de la autorización

Se deniega la autorización de la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para alimentación animal perteneciente al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» («el aditivo»).

Artículo 2

Retirada del mercado

1. Las existencias del aditivo a que se hace referencia en el artículo 1 se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de noviembre de 2018.
2. Las existencias de las premezclas en cuya composición se ha utilizado el aditivo a que se hace referencia en el artículo 1 se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de enero de 2019.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos para animales destinados a la producción de alimentos, elaborados antes del 10 de enero de 2019 y en cuya elaboración se ha utilizado el aditivo a que se refiere el apartado 1, o las premezclas a que se refiere el apartado 2, se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de abril de 2019.

4. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos para animales no destinados a la producción de alimentos, elaborados antes del 10 de enero de 2019 y en cuya elaboración se ha utilizado el aditivo a que se refiere el apartado 1, o las premezclas a que se refiere el apartado 2, se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de julio de 2019.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
