

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 288/2013

z dnia 25 marca 2013 r.

w sprawie zawieszenia zezwoleń dotyczących preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), przewidzianych w rozporządzeniach (WE) nr 256/2002, (WE) nr 1453/2004, (WE) nr 255/2005, (WE) nr 1200/2005, (WE) nr 166/2008 i (WE) nr 378/2009

(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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania, odmowy przyznania i zawieszania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Preparat *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) został dopuszczony bezterminowo zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy do stosowania dla prosiąt poniżej drugiego miesiąca życia i dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 256/2002 ⁽³⁾, dla prosiąt od drugiego do czwartego miesiąca życia i dla tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1453/2004 ⁽⁴⁾, dla bydła opasowego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005 ⁽⁵⁾ oraz dla królików przeznaczonych do tuczu i kurcząt rzeźnych na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽⁶⁾. Preparat ten został następnie wpisany do unijnego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Preparat został również dopuszczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 na okres dziesięciu lat dla indyków rzeźnych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 166/2008 ⁽⁷⁾ i dla królic hodowlanych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2009 ⁽⁸⁾.
- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o dopuszczenie preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako dodatku paszowego dla bydła opasowego, królików przeznaczonych do tuczu, kurcząt rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników i loch przeznaczonych do rozrodu oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, złożono wniosek o nowe zastosowanie tego preparatu dla cieląt przeznaczonych do chowu; w obydwu przypadkach wnioskowano o zaklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatków zootechnicznych”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 16 października 2012 r. ⁽⁹⁾, że szczep *Bacillus cereus* posiada determinanty oporności na dwa antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt, z czego co najmniej jedną determinantę można obecnie przypisać oporności nabytej. Ustalono również, że – ze względu na obecność genów o tej samej organizacji, co patogenne szczepy *Bacillus cereus* – należy założyć, iż szczep *Bacillus cereus* znajdujący się w preparacie będącym przedmiotem wniosku ma zdolność do wytwarzania toksyn funkcjonalnych wywołujących choroby przenoszone przez żywność.
- (6) Na podstawie dostępnych informacji nie można wykluczyć ryzyka, że preparat *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) może powodować oporność na te antybiotyki u kolejnych drobnoustrojów i może narażać na kontakt z toksynami osoby mające styczność z dodatkiem lub konsumentów. W związku z tym nie stwierdzono, że preparat nie ma niepożądanych skutków dla zdrowia zwierząt lub zdrowia ludzkiego, kiedy jest stosowany w proponowanych warunkach.
- (7) Wnioski Urzędu dotyczące bezpieczeństwa preparatu odnoszą się do stosowania go dla wszystkich gatunków zwierząt, w tym indyków rzeźnych i królic hodowlanych, w przypadku których udzielono zezwoleń rozporządzeniami (WE) nr 166/2008 i (WE) nr 378/2009.
- (8) Zezwolenia te nie spełniają już zatem warunków określonych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 41 z 13.2.2002, s. 6.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 50 z 23.2.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 116 z 9.5.2009, s. 3.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(10):2924.

- (9) Istnieje możliwość, że dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) wniosą nowe informacje, które umożliwiłyby rewizję oceny przeprowadzonej w odniesieniu do tego dodatku. W związku z tym wnioskujący o dopuszczenie tego preparatu dowodzi, że można przedstawić nowe dowody w celu wykazania bezpieczeństwa dodatku. W tym celu wnioskujący zobowiązał się do dostarczenia dodatkowych danych, które, jak poinformował, powinny zostać udostępnione do kwietnia 2013 r. Danymi tymi byłyby nowe badania potwierdzające nową klasyfikację taksonomiczną tego drobnoustroju jako nowego gatunku *Bacillus*, brak zdolności do przenoszenia oporności na antybiotyki oraz niefunkcjonalność genów enterotoksyn obecnych w genomie *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zezwolenia dotyczące preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) przewidziane w rozporządzeniach (WE) nr 256/2002, (WE) nr 1453/2004, (WE) nr 255/2005, (WE) nr 1200/2005, (WE) nr 166/2008 i (WE) nr 378/2009 powinny zatem zostać zawieszono do czasu przedstawienia oceny dodatkowych danych. Po należytej ocenie tych danych przez Urząd należy dokonać przeglądu środka zawieszającego.
- (11) Z uwagi na to, że dalsze stosowanie preparatu jako dodatku paszowego może powodować zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, należy jak najszybciej wycofać z obrotu odpowiednie produkty. Z przyczyn praktycznych należy jednak wprowadzić krótki okres przejściowy na wycofanie odnośnych produktów z obrotu, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zawieszenie zezwolenia przewidzianego na mocy rozporządzenia (WE) nr 256/2002

Zezwolenie przewidziane na mocy rozporządzenia (WE) nr 256/2002, dotyczące preparatu określonego w pozycji E 1701 załącznika III do tego rozporządzenia, zostaje zawieszono.

Artykuł 2

Zawieszenie zezwolenia przewidzianego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1453/2004

Zezwolenie przewidziane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1453/2004, dotyczące preparatu określonego w pozycji E 1701 załącznika I do tego rozporządzenia, zostaje zawieszono.

Artykuł 3

Zawieszenie zezwolenia przewidzianego na mocy rozporządzenia (WE) nr 255/2005

Zezwolenie przewidziane na mocy rozporządzenia (WE) nr 255/2005, dotyczące preparatu określonego w pozycji E 1701 załącznika I do tego rozporządzenia, zostaje zawieszono.

Artykuł 4

Zawieszenie zezwolenia przewidzianego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1200/2005

Zezwolenie przewidziane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1200/2005, dotyczące preparatu określonego w pozycji E 1701 załącznika II do tego rozporządzenia, zostaje zawieszono.

Artykuł 5

Zawieszenie zezwolenia przewidzianego na mocy rozporządzenia (WE) nr 166/2008

Zezwolenie przewidziane na mocy art. 1 rozporządzenia (WE) nr 166/2008 zostaje zawieszono.

Artykuł 6

Zawieszenie zezwolenia przewidzianego na mocy rozporządzenia (WE) nr 378/2009

Zezwolenie przewidziane na mocy art. 1 rozporządzenia (WE) nr 378/2009 zostaje zawieszono.

Artykuł 7

Środki przejściowe

Istniejące obecnie zapasy preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) do stosowania dla bydła opasowego, królików przeznaczonych do tuczu, kurcząt rzeźnych, prosiąt, tuczników, macior, indyków rzeźnych oraz królic hodowlanych, a także zapasy premiksów zawierających ten preparat, zostają wycofane z obrotu do dnia 14 czerwca 2013 r. Materiały paszowe i mieszanki paszowe wyprodukowane z użyciem tego preparatu lub premiksów zawierających ten preparat przed dniem 14 czerwca 2013 r. zostają wycofane z obrotu do dnia 15 października 2013 r.

Artykuł 8

Przegląd środka

Niniejsze rozporządzenie zostaje poddane przeglądowi do dnia 15 kwietnia 2015 r.

Artykuł 9

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 25 marca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
