

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1399

z dnia 17 sierpnia 2015 r.

dotyczące odmowy przyznania zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858¹) (wcześniej *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako dodatku paszowego dla bydła opasowego, królików rzeźnych, kurcząt rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników, loch przeznaczonych do rozrodu i cieląt przeznaczonych do chowu oraz odwołania zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i królic hodowlanych, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 256/2002, (WE) nr 1453/2004, (WE) nr 255/2005 i (WE) nr 1200/2005 oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 166/2008, (WE) nr 378/2009 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 288/2013

(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 i art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania, odmowy przyznania i odwoływania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje 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 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 rzeźnych i kurcząt rzeźnych na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1200/2005 ⁽⁶⁾. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽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 256/2002 z dnia 12 lutego 2002 r. dotyczące tymczasowego zezwolenia na stosowanie nowych dodatków, przedłużenia tymczasowego zezwolenia na stosowanie dodatku oraz stałego zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego (Dz.U. L 41 z 13.2.2002, s. 6).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1453/2004 z dnia 16 sierpnia 2004 r. dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe (Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 3).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 255/2005 z dnia 15 lutego 2005 r. w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 45 z 16.2.2005, s. 3).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1200/2005 z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonego dodatku paszowego (Dz.U. L 195 z 27.7.2005, s. 6).

- (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 ⁽¹⁾ i dla królic hodowlanych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2009 ⁽²⁾.
- (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 rzeźnych, 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) Na podstawie opinii wydanej dnia 16 października 2012 r. przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ⁽³⁾ rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 288/2013 ⁽⁴⁾ zawieszono obowiązujące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 288/2013 uwzględnia możliwość, że dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), które przedkłada wnioskodawca, mogą wnieść nowe informacje, które umożliwiłyby rewizję oceny przeprowadzonej w odniesieniu do tego dodatku. Rozporządzenie to przewiduje również przegląd środka zawieszenia.
- (7) W dniu 6 grudnia 2013 r. wnioskodawca przedłożył Komisji dodatkowe dane, które zostały następnie przekazane Urzędowi, wraz z wnioskiem o poddanie ich ocenie, aby otrzymać nową opinię na temat bezpieczeństwa i skuteczności dodatku.
- (8) Ponadto wnioskodawca, z własnej inicjatywy, przedłożył Urzędowi dodatkową dokumentację w dniach 24 kwietnia 2014 r., 14 maja 2014 r. oraz 17 czerwca 2014 r.
- (9) W dniu 1 lipca 2014 r. Urząd przyjął opinię po ocenie dodatkowych danych przedłożonych przez wnioskodawcę ⁽⁵⁾. W swej opinii Urząd uznał, że taksonomiczne przeklasyfikowanie szczepu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako nowy gatunek o nazwie *Bacillus toyonensis* nie miało wpływu na jego ocenę, gdyż preparat wciąż należy do grupy *Bacillus cereus*. W odniesieniu do wrażliwości na antybiotyki szczepu *Bacillus toyonensis* Urząd stwierdził, że dostarczone dodatkowe dane nie wpływają na zmianę poprzedniego wniosku, że szczep stwarza ryzyko rozprzestrzeniania genów kodujących oporność na tetracyklinę i chloramfenikol, będące antybiotykami mającymi znaczenie w leczeniu ludzi i zwierząt. W odniesieniu do toksykogennego potencjału szczepu *Bacillus toyonensis* Urząd stwierdził, że preparat ten wykazuje zdolność do wytwarzania toksyn funkcjonalnych, a tym samym może stwarzać zagrożenie dla osób narażonych na kontakt z tym organizmem, w tym dla osób mających styczność z dodatkiem i konsumentów narażonych na zanieczyszczone produkty zwierzęce.
- (10) W dniu 30 sierpnia 2014 r. wnioskodawca wystąpił o przeprowadzenie administracyjnego przeglądu opinii Urzędu z dnia 1 lipca 2014 r. i dnia 17 października 2014 r. uzupełnił swój wniosek o dodatkowe elementy. Decyzją z dnia 20 maja 2015 r. ⁽⁶⁾ Komisja stwierdziła, że nie ma powodu, by wymagać wycofania tej opinii przez Urząd.
- (11) W związku z tym nie stwierdzono, że preparat *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), który został przeklasyfikowany jako nowy gatunek o nazwie *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁷), stosowany jako dodatek paszowy, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt lub zdrowia ludzi.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 166/2008 z dnia 22 lutego 2008 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* (Toyocerin) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 50 z 23.2.2008, s. 11).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2009 z dnia 8 maja 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* jako dodatku paszowego dla królic hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Rubinum S.A.) (Dz.U. L 116 z 9.5.2009, s. 3).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ 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 (Dz.U. L 86 z 26.3.2013, s. 15).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Warunki zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie są zatem spełnione.
- (13) W związku z tym należy odmówić przyznania zezwolenia na stosownie preparatu *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) jako dodatku paszowego dla bydła opasowego, królików rzeźnych, kurcząt rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników, loch przeznaczonych do rozrodu i cieląt przeznaczonych do chowu.
- (14) Z tych samych powodów warunki zezwoleń na stosowanie preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i królic hodowlanych nie są już spełnione; należy zatem odwołać odnośne zezwolenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 256/2002, (WE) nr 1453/2004, (WE) nr 255/2005 i (WE) nr 1200/2005 oraz uchylić rozporządzenia (WE) nr 166/2008 i (WE) nr 378/2009.
- (16) Należy również uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 288/2013.
- (17) Ponieważ istniejące zapasy preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), premiksów zawierających ten preparat i materiałów paszowych i mieszanek paszowych wyprodukowanych z tego preparatu powinny już być zostać wycofane z obrotu zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 288/2013, nie należy przewidzieć żadnych środków przejściowych.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa przyznania zezwolenia

Odmawia się przyznania zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt przeznaczonego dla bydła opasowego, królików rzeźnych, kurcząt rzeźnych, prosiąt (odsadzonych od maciory), tuczników, loch przeznaczonych do rozrodu i cieląt przeznaczonych do chowu.

Artykuł 2

Odwołanie zezwolenia

Odwołuje się zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt przeznaczonego dla indyków rzeźnych i królic hodowlanych.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 256/2002

Skreśla się art. 3 rozporządzenia (WE) nr 256/2002 oraz załącznik III do tego rozporządzenia.

Artykuł 4

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1453/2004

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1453/2004 skreśla się pozycję E 1701 dotyczącą *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artykuł 5

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 255/2005

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 255/2005 skreśla się pozycję E 1701 dotyczącą *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artykuł 6

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1200/2005

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1200/2005 skreśla się pozycję E 1701 dotyczącą *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artykuł 7

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 166/2008

Rozporządzenie (WE) nr 166/2008 traci moc.

Artykuł 8

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 378/2009

Rozporządzenie (WE) nr 378/2009 traci moc.

Artykuł 9

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 288/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 288/2013 traci moc.

Artykuł 10

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 17 sierpnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący