II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1399

ze dne 17. srpna 2015

o zamítnutí povolení přípravku *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) (dříve *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako doplňkové látky pro výkrm skotu, výkrm králíků, výkrm kuřat, selata (odstavená), výkrm prasat, prasnice určené k reprodukci a odchov telat, o zrušení povolení přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako doplňkové látky pro výkrm krůt a chovné králice, o změně nařízení (ES) č. 256/2002, (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 255/2005 a (ES) č. 1200/2005 a o zrušení nařízení (ES) č. 166/2008, (ES) č. 378/2009 a prováděcího nařízení (EU) č. 288/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje, zamítá nebo ruší. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Přípravek *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro selata do stáří dvou měsíců a pro prasnice nařízením Komise (ES) č. 256/2002 ([3]), pro selata stáří od dvou do čtyř měsíců a prasata na výkrm nařízením Komise (ES) č. 1453/2004 ([4]), pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 255/2005 ([5]) a pro králíky na výkrm a kuřata na výkrm nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 ([6]). Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 256/2002 ze dne 12. února 2002 o dočasném povolení nových doplňkových látek, prodloužení dočasného povolení doplňkové látky a trvalém povolení doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 41, 13.2.2002, s. 6).
([4]) Nařízení Komise (ES) č. 1453/2004 ze dne 16. srpna 2004, kterým se trvale povolují některé doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 3).
([5]) Nařízení Komise (ES) č. 255/2005 ze dne 15. února 2005 o trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 45, 16.2.2005, s. 3).
([6]) Nařízení Komise (ES) č. 1200/2005 ze dne 26. července 2005 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech a dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6).

(3) Uvedený přípravek byl rovněž v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 povolen na deset let nařízením Komise (ES) č. 166/2008 ([1]) pro výkrm krůt a nařízením Komise (ES) č. 378/2009 ([2]) pro chovné králice.

(4) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako doplňkové látky pro výkrm skotu, výkrm králíků, výkrm kuřat, selata (odstavená), výkrm prasat a prasnice určené k reprodukci a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o nové užití uvedeného přípravku pro odchov telat a v obou žádostech se žádá o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky". Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ze dne 16. října 2012 ([3]) byla prováděcím nařízením Komise (EU) č. 288/2013 ([4]) pozastavena platnost stávajících povolení přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).

(6) Prováděcí nařízení (EU) č. 288/2013 uvádí, že je možné, že další informace o bezpečnosti použití přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), které má žadatel předložit, přinesou nové faktory, které umožní opětovně přehodnotit posouzení provedené pro uvedenou doplňkovou látku. Uvedené nařízení rovněž stanoví přezkum tohoto pozastavujícího opatření.

(7) Dne 6. prosince 2013 předložil žadatel Komisi doplňující údaje, které byly poté předány úřadu se žádostí o jejich hodnocení s cílem získat nové stanovisko o bezpečnosti a účinnosti dané doplňkové látky.

(8) Kromě toho žadatel z vlastního podnětu předložil úřadu ve dnech 24. dubna 2014, 14. května 2014 a 17. června 2014 dodatečné dokumenty.

(9) Dne 1. července 2014 přijal úřad po posouzení doplňujících údajů předložených žadatelem své stanovisko ([5]). Ve svém stanovisku dospěl úřad k názoru, že nová taxonomická klasifikace kmene *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako nového druhu s názvem *Bacillus toyonensis* nemá žádný dopad na jeho posouzení, neboť tento kmen stále patří do skupiny *Bacillus cereus*. Pokud jde o citlivost kmene *Bacillus toyonensis* vůči antibiotikům, dospěl úřad k závěru, že poskytnuté doplňující údaje nemění předchozí závěr, a sice že tento kmen představuje riziko šíření genového kódování odolnosti vůči tetracyklinu a chloramfenikolu, což jsou antibiotika významná pro humánní a veterinární lékařství. Pokud jde o toxikogenní potenciál kmene *Bacillus toyonensis*, dospěl úřad k závěru, že tento kmen je schopný produkovat funkční toxiny, a proto představuje riziko pro osoby, které jsou tomuto organismu vystaveny, včetně osob manipulujících s danou doplňkovou látkou a spotřebitelů vystavených kontaminovaným produktům živočišného původu.

(10) Dne 30. srpna 2014 požádal žadatel o správní přezkum stanoviska úřadu ze dne 1. července 2014 a dne 17. října 2014 svou žádost doplnil o další prvky. Rozhodnutím ze dne 20. května 2015 ([6]) dospěla Komise k závěru, že není důvod požadovat, aby úřad uvedené stanovisko stáhl.

(11) Nebylo tedy prokázáno, že přípravek *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), který byl nově klasifikován jako nový druh s názvem *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T), nemá při použití jako doplňková látka nepříznivé účinky na zdraví zvířat nebo lidské zdraví.

([1]) Nařízení Komise (ES) č. 166/2008 ze dne 22. února 2008 o povolení nového užití přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 50, 23.2.2008, s. 11).
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 378/2009 ze dne 8. května 2009 o povolení nového užití přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* jako doplňkové látky pro chovné králice (držitel povolení Rubinum S.A.) (Úř. věst. L 116, 9.5.2009, s. 3).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(10):2924.
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 288/2013 ze dne 25. března 2013 o pozastavení platnosti povolení přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) stanovených v nařízeních (ES) č. 256/2002, (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005, (ES) č. 166/2008 a (ES) č. 378/2009 (Úř. věst. L 86, 26.3.2013, s. 15).
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3766.
([6]) C(2015) 3409 final.

(12) Podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 tedy nejsou splněny.

(13) Povolení přípravku *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) jako doplňkové látky pro výkrm skotu, výkrm králíků, výkrm kuřat, selata (odstavená), výkrm prasat, prasnice určené k reprodukci a odchov telat by proto mělo být zamítnuto.

(14) Ze stejných důvodů již nejsou splněny podmínky pro povolení přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako doplňkové látky pro výkrm krůt a chovné králice a uvedená povolení by měla být zrušena.

(15) Nařízení (ES) č. 256/2002, (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 255/2005 a (ES) č. 1200/2005 by měla být odpovídajícím způsobem změněna a nařízení (ES) č. 166/2008 a (ES) č. 378/2009 by měla být zrušena.

(16) Rovněž by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 288/2013.

(17) Jelikož stávající zásoby přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), premixů obsahujících daný přípravek a krmných surovin a krmných směsí vyrobených z daného přípravku již měly být staženy z trhu podle článku 7 prováděcího nařízení (EU) č. 288/2013, neměla by být stanovena žádná přechodná opatření.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí povolení

Povolení přípravku *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) jako doplňkové látky ve výživě zvířat pro výkrm skotu, výkrm králíků, výkrm kuřat, selata (odstavená), výkrm prasat, prasnice určené k reprodukci a odchov telat se zamítá.

Článek 2

Zrušení povolení

Povolení přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) jako doplňkové látky ve výživě zvířat pro výkrm krůt a chovné králice se zrušuje.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 256/2002

Článek 3 a příloha III nařízení (ES) č. 256/2002 se zrušují.

Článek 4

Změna nařízení (ES) č. 1453/2004

V příloze I nařízení (ES) č. 1453/2004 se zrušuje položka E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Článek 5

Změna nařízení (ES) č. 255/2005

V příloze I nařízení (ES) č. 255/2005 se zrušuje položka E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Článek 6

Změna nařízení (ES) č. 1200/2005

V příloze II nařízení (ES) č. 1200/2005 se zrušuje položka E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Článek 7

Zrušení nařízení (ES) č. 166/2008

Nařízení (ES) č. 166/2008 se zrušuje.

Článek 8

Zrušení nařízení (ES) č. 378/2009

Nařízení (ES) č. 378/2009 se zrušuje.

Článek 9

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 288/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 288/2013 se zrušuje.

Článek 10

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. srpna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER