II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1399

af 17. august 2015

om afvisning af at godkende et præparat af *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) (tidligere *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) som fodertilsætningsstof til slagtekvæg, slagtekaniner, slagtekyllinger, smågrise (fravænnede), slagtesvin, avlssøer og kalve til opdræt, om tilbagekaldelse af godkendelserne af et præparat af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner og hunkaniner til avl, om ændring af forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005 og (EF) nr. 1200/2005 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 166/2008, (EF) nr. 378/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele, afvise eller tilbagekalde en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til smågrise under to måneder og søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 256/2002 ([3]), til smågrise fra to til fire måneder og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1453/2004 ([4]), til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 ([5]) og til slagtekaniner og slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ([6]). Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 256/2002 af 12. februar 2002 om foreløbig tilladelse til nye tilsætningsstoffer, forlængelse af en foreløbig tilladelse til et tilsætningsstof og permanent tilladelse til et tilsætningsstof til foderstoffer (EFT L 41 af 13.2.2002, s. 6).
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1453/2004 af 16. august 2004 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 269 af 17.8.2004, s. 3).
([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 af 15. februar 2005 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3).
([6]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 af 26. juli 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6).

(3) Dette præparat blev ligeledes godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 for en periode på ti år til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 166/2008 ([1]) og til hunkaniner til avl ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2009 ([2]).

(4) Der blev i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som fodertilsætningsstof til slagtekvæg, slagtekaniner, slagtekyllinger, smågrise (fravænnede), slagtesvin og avlssøer, og i henhold til artikel 7 i nævnte forordning blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af dette præparat til kalve til opdræt, idet der i begge ansøgninger blev anmodet om, at tilsætningsstoffet skulle klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013 ([3]) blev de eksisterende godkendelser af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) suspenderet på grundlag af udtalelse af 16. oktober 2012 fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) ([4]).

(6) I gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013 nævnes muligheden for, at supplerende data om sikkerheden ved anvendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), som skal fremlægges af ansøgeren, kan bibringe nye elementer, som giver mulighed for at tage den vurdering, der er foretaget af dette tilsætningsstof, op til genovervejelse. I forordningen fastsættes det desuden, at suspensionsforanstaltningen kan revideres.

(7) Den 6. december 2013 indsendte ansøgeren supplerende data til Kommissionen, som derefter blev videresendt til autoriteten med en anmodning om at vurdere disse data med henblik på at opnå en ny udtalelse om tilsætningsstoffets sikkerhed og effektivitet.

(8) Derudover indsendte ansøgeren på eget initiativ yderligere dokumentation til autoriteten den 24. april 2014, den 14. maj 2014 og den 17. juni 2014.

(9) Den 1. juli 2014 vedtog autoriteten en udtalelse efter vurderingen af de supplerende data, som ansøgeren havde indsendt ([5]). Autoriteten vurderede i sin udtalelse, at den taksonomiske omklassificering af den pågældende stamme af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som værende en ny art med benævnelsen *Bacillus toyonensis* ikke havde nogen indvirkning på vurderingen af den, idet den stadig tilhører gruppen *Bacillus cereus*. For så vidt angår *Bacillus toyonensis*-stammens antibiotikafølsomhed har autoriteten konkluderet, at de indsendte supplerende data ikke ændrer ved den foregående konklusion om, at stammen udgør en risiko for spredning af gener, der koder for resistens over for tetracyclin og chloramphenicol, som er antibiotika af human- og veterinærmedicinsk betydning. For så vidt angår *Bacillus toyonensis*-stammens toksigene potentiale har autoriteten konkluderet, at den har evnen til at opbygge funktionelle toksiner og dermed udgør en risiko for personer, der udsættes for organismen, deriblandt personer, der håndterer tilsætningsstoffet, og forbrugere, der udsættes for kontaminerede dyreprodukter.

(10) Den 30. august 2014 anmodede ansøgeren om en administrativ prøvelse af autoritetens udtalelse af 1. juli 2014, og den 17. oktober 2014 supplerede han sin anmodning med yderligere elementer. Kommissionen konkluderede i sin afgørelse af 20. maj 2015 ([6]), at der ikke forelå nogen grund til at kræve, at autoriteten skulle trække sin udtalelse tilbage.

(11) Det er derfor ikke blevet fastslået, at præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), som er blevet omklassificeret som værende en ny art med benævnelsen *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]), ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers helbred, når det anvendes som fodertilsætningsstof.

([1]) Kommissionens forordning (EF) nr. 166/2008 af 22. februar 2008 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) som fodertilsætningsstof (EUT L 50 af 23.2.2008, s. 11).
([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2009 af 8. maj 2009 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* som tilsætningsstof til foder til hunkaniner til avl (indehaver af godkendelsen er Rubinum S.A.) (EUT L 116 af 9.5.2009, s. 3).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(10):2924.
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013 af 25. marts 2013 om suspension af godkendelserne af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som omhandlet i forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009 (EUT L 86 af 26.3.2013, s. 15).
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3766.
([6]) C(2015) 3409 final.

(12) Betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er derfor ikke opfyldt.

(13) Følgelig bør godkendelsen af præparatet af *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) som fodertilsætningsstof til slagtekvæg, slagtekaniner, slagtekyllinger, smågrise (fravænnede), slagtesvin, avlssøer og kalve til opdræt afvises.

(14) Af samme årsager er betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner eller til hunkaniner til avl ikke længere opfyldt, og disse godkendelser bør derfor tilbagekaldes.

(15) Forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005 og (EF) nr. 1200/2005 bør ændres i overensstemmelse hermed, og forordning (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009 bør ophæves.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013 bør ligeledes ophæves.

(17) Eftersom eksisterende lagre af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), af forblandinger indeholdende dette præparat og af fodermidler og foderblandinger fremstillet af dette præparat allerede skulle trækkes tilbage fra markedet i henhold til artikel 7 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013, bør der ikke iværksættes nogen overgangsforanstaltninger.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse

Godkendelsen af *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) som fodertilsætningsstof til slagtekvæg, slagtekaniner, slagtekyllinger, smågrise (fravænnede), slagtesvin, avlssøer og kalve til opdræt afvises.

Artikel 2

Tilbagekaldelse af godkendelse

Godkendelsen af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner og hunkaniner til avl tilbagekaldes.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 256/2002

Artikel 3 i og bilag III til forordning (EF) nr. 256/2002 udgår.

Artikel 4

Ændring af forordning (EF) nr. 1453/2004

I bilag I til forordning (EF) nr. 1453/2004 udgår rækken vedrørende E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artikel 5

Ændring af forordning (EF) nr. 255/2005

I bilag I til forordning (EF) nr. 255/2005 udgår rækken vedrørende E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artikel 6

Ændring af forordning (EF) nr. 1200/2005

I bilag II til forordning (EF) nr. 1200/2005 udgår rækken vedrørende E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Artikel 7

Ophævelse af forordning (EF) nr. 166/2008

Forordning (EF) nr. 166/2008 ophæves.

Artikel 8

Ophævelse af forordning (EF) nr. 378/2009.

Forordning (EF) nr. 378/2009 ophæves.

Artikel 9

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 288/2013 ophæves.

Artikel 10

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand