II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1399 DER KOMMISSION

vom 17. August 2015

zur Verweigerung der Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) (vormals *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) als Futtermittelzusatzstoff für Mastrinder, Mastkaninchen, Masthühner, Ferkel (entwöhnt), Mastschweine, Zuchtsauen und Aufzuchtkälber sowie zum Widerruf der Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner und weibliche Zuchtkaninchen, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 256/2002, (EG) Nr. 1453/2004, (EG) Nr. 255/2005 und (EG) Nr. 1200/2005 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 166/2008, (EG) Nr. 378/2009 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung, Verweigerung bzw. den Widerruf einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Die Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zeitlich unbegrenzt als Futtermittelzusatzstoff zugelassen, und zwar mit der Verordnung (EG) Nr. 256/2002 der Kommission ([3]) zur Verwendung bei weniger als zwei Monate alten Ferkeln und Sauen, mit der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 der Kommission ([4]) bei zwei bis vier Monate alten Ferkeln und Mastschweinen, mit der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 der Kommission ([5]) bei Mastrindern und mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission ([6]) bei Mastkaninchen sowie Masthühnern. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 256/2002 der Kommission vom 12. Februar 2002 zur vorläufigen Zulassung neuer Zusatzstoffe, zur Verlängerung der vorläufigen Zulassung eines Zusatzstoffs und zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung (ABl. L 41 vom 13.2.2002, S. 6).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 der Kommission vom 16. August 2004 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 3).
([5]) Verordnung (EG) Nr. 255/2005 der Kommission vom 15. Februar 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 45 vom 16.2.2005, S. 3).
([6]) Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission vom 26. Juli 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist (ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6).

(3) Die genannte Zubereitung wurde außerdem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für die Dauer von zehn Jahren zur Verwendung bei Masttruthühnern bzw. bei weiblichen Zuchtkaninchen zugelassen, und zwar mit der Verordnung (EG) Nr. 166/2008 der Kommission ([1]) bzw. der Verordnung (EG) Nr. 378/2009 der Kommission ([2]).

(4) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Mastrindern, Mastkaninchen, Masthühnern, (entwöhnten) Ferkeln, Mastschweinen und Zuchtsauen gestellt, und es wurde gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung die Zulassung einer neuen Verwendung der genannten Zubereitung bei Aufzuchtkälbern beantragt; in beiden Anträgen wurde die Einstufung in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" beantragt. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Auf Grundlage des Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 16. Oktober 2012 (im Folgenden „die Behörde") ([3]) wurden die geltenden Zulassungen der Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013 der Kommission ([4]) ausgesetzt.

(6) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013 wird darauf verwiesen, dass ergänzende Daten über die Sicherheit der Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), die vom Antragsteller vorzulegen wären, möglicherweise neue Erkenntnisse bringen könnten, die eine Neubewertung dieses Zusatzstoffs rechtfertigen würden. Ferner sieht die genannte Verordnung eine Überprüfung der Aussetzung vor.

(7) Der Antragsteller übermittelte der Kommission am 6. Dezember 2013 ergänzende Daten, die mit der Bitte um Bewertung für ein neues Gutachten über die Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs an die Behörde weitergeleitet wurden.

(8) Außerdem legte der Antragsteller der Behörde am 24. April 2014, am 14. Mai 2014 und am 17. Juni 2014 auf eigene Initiative zusätzliche Unterlagen vor.

(9) Am 1. Juli 2014 nahm die Behörde nach Bewertung der vom Antragsteller vorgelegten ergänzenden Daten ein Gutachten an ([5]). Darin vertrat die Behörde die Auffassung, dass sich die taxonomische Neueinstufung des Stammes *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als neue Art mit der Bezeichnung *Bacillus toyonensis* nicht auf deren Bewertung auswirkt, da sie immer noch zur *Bacillus-cereus*-Gruppe zählt. Hinsichtlich der Antibiotikaempfindlichkeit des *Bacillus-toyonensis*-Stammes kam die Behörde zu dem Schluss, dass die ergänzenden Daten nichts an der vorherigen Schlussfolgerung ändern, wonach der Stamm das Risiko birgt, dass sich die Gene verbreiten, die für die Resistenz gegenüber Tetracyclin und Chloramphenicol codieren, bei denen es sich um wichtige beim Menschen und bei Tieren verwendete Antibiotika handelt. Hinsichtlich des toxigenen Potenzials des *Bacillus-toyonensis*-Stammes schloss die Behörde, dass dieser funktionale Toxine bilden kann und daher ein Risiko für Personen birgt, die dem Organismus ausgesetzt sind; dazu zählen auch Personen, die mit dem Zusatzstoff umgehen, und Verbraucher, die gegenüber kontaminierten tierischen Erzeugnissen ausgesetzt sind.

(10) Am 30. August 2014 beantragte der Antragsteller eine verwaltungsinterne Überprüfung des Gutachtens der Behörde vom 1. Juli 2014, und am 17. Oktober 2014 ergänzte er seinen Antrag um zusätzliche Elemente. In dem Beschluss vom 20. Mai 2015 ([6]) kam die Kommission zu dem Schluss, dass es keinen Grund gibt, die Behörde aufzufordern, dieses Gutachten zurückzuziehen.

(11) Daher kann es nicht als sicher gelten, dass die Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), neu eingestuft als neue Art mit der Bezeichnung *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T), bei Verwendung als Futtermittelzusatzstoff keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 166/2008 der Kommission vom 22. Februar 2008 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 50 vom 23.2.2008, S. 11).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 378/2009 der Kommission vom 8. Mai 2009 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* als Futtermittelzusatzstoff für weibliche Zuchtkaninchen (Zulassungsinhaber: Rubinum S.A.) (ABl. L 116 vom 9.5.2009, S. 3).

([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(10):2924.

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013 der Kommission vom 25. März 2013 über die Aussetzung der mit den Verordnungen (EG) Nr. 256/2002, (EG) Nr. 1453/2004, (EG) Nr. 255/2005, (EG) Nr. 1200/2005, (EG) Nr. 166/2008 und (EG) Nr. 378/2009 erteilten Zulassungen für die Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) (ABl. L 86 vom 26.3.2013, S. 15).

([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3766.

([6]) C(2015) 3409 final.

(12) Die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind daher nicht erfüllt.

(13) Daher sollte die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) als Futtermittelzusatzstoff für Mastrinder, Mastkaninchen, Masthühner, Ferkel (entwöhnt), Mastschweine, Zuchtsauen und Aufzuchtkälber verweigert werden.

(14) Aus den gleichen Gründen sind die Bedingungen für die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masttruthühnern und weiblichen Zuchtkaninchen nicht mehr erfüllt; deshalb sollten diese Zulassungen widerrufen werden.

(15) Die Verordnungen (EG) Nr. 256/2002, (EG) Nr. 1453/2004, (EG) Nr. 255/2005 und (EG) Nr. 1200/2005 sollten entsprechend geändert und die Verordnungen (EG) Nr. 166/2008 und (EG) Nr. 378/2009 aufgehoben werden.

(16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013 sollte ebenfalls aufgehoben werden.

(17) Da Bestände der Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), von Vormischungen, die diese Zubereitung enthalten, sowie von Einzel- und Mischfuttermitteln, die daraus hergestellt sind, gemäß Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013 bereits vom Markt genommen werden mussten, sollten keine Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden.

(18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Verwendung bei Mastrindern, Mastkaninchen, Masthühnern, Ferkeln (entwöhnt), Mastschweinen, Zuchtsauen und Aufzuchtkälbern wird verweigert.

Artikel 2

Widerruf der Zulassung

Die Zulassung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Verwendung bei Masttruthühner und weibliche Zuchtkaninchen wird widerrufen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 256/2002

Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 256/2002 und deren Anhang III werden gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 wird der Eintrag E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, gestrichen.

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 255/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 wird der Eintrag E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, gestrichen.

Artikel 6

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 wird der Eintrag E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, gestrichen.

Artikel 7

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 166/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 166/2008 wird aufgehoben.

Artikel 8

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 378/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 378/2009 wird aufgehoben.

Artikel 9

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 288/2013 wird aufgehoben.

Artikel 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. August 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER