II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1399

od 17. kolovoza 2015.

o uskraćivanju odobrenja pripravka od *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[T]) (prethodno *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za goveda za tov, kuniće za tov, piliće za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov, ženke svinja za rasplod i telad za uzgoj, o ukidanju odobrenjâ pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i ženke kunića za rasplod te o izmjeni uredaba (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005 i (EZ) br. 1200/2005 te stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 166/2008, (EZ) br. 378/2009 i Provedbene uredbe (EU) br. 288/2013

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje, odbijanje ili opoziv tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bio je odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za prasad ispod dva mjeseca starosti i ženke svinja Uredbom Komisije (EZ) br. 256/2002 ([3]), za prasad od dva mjeseca do četiri mjeseca starosti i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1453/2004 ([4]), za goveda za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 ([5]) te za kuniće za tov i piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ([6]). Pripravak je nakon toga uvršten u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 256/2002 od 12. veljače 2002. o privremenom odobrenju za nove dodatke hrani za životinje, produljenju privremenog odobrenja za dodatak hrani za životinje i trajnom odobrenju dodatka hrani za životinje (SL L 41, 13.2.2002., str. 6.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1453/2004 od 16. kolovoza 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 269, 17.8.2004., str. 3.).
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 255/2005 od 15. veljače 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 45, 16.2.2005., str. 3.).
([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 1200/2005 od 26. srpnja 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 195, 27.7.2005., str. 6.).

(3) Taj pripravak bio je odobren i u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 na 10 godina za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 166/2008 ([1]) i za ženke kunića za rasplod Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2009 ([2]).

(4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., dostavljen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za goveda za tov, kuniće za tov, pilića za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov i ženke svinja za rasplod te je, u skladu s člankom 7. te Uredbe, dostavljen zahtjev za novu uporabu tog pripravka za telad za uzgoj, pri čemu se u oba zahtjeva tražilo uvrštenje tog dodatka u kategoriju dodataka „zootehnički dodatci". Ti su zahtjevi bili popraćeni detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Na temelju mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") ([3]) od 16. listopada 2012., Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 288/2013 ([4]) suspendirana su postojeća odobrenja pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).

(6) Provedbenom uredbom (EU) br. 288/2013 navodi se mogućnost da dodatni podaci u vezi sa sigurnošću uporabe pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) koje treba dostaviti podnositelj zahtjeva donesu nove elemente koji bi omogućili ponovno razmatranje procjene provedene za taj dodatak. Tom se Uredbom nadalje predviđa revizija mjere opoziva.

(7) Podnositelj zahtjeva je 6. prosinca 2013. Komisiji dostavio dodatne podatke koji su nakon toga proslijeđeni Agenciji sa zahtjevom za njihovu ocjenu kako bi se dobilo novo mišljenje o sigurnosti i učinkovitosti tog dodatka.

(8) Pored toga, podnositelj zahtjeva na vlastitu je inicijativu Agenciji dostavio dodatnu dokumentaciju 24. travnja 2014., 14. svibnja 2014. i 17. lipnja 2014.

(9) Agencija je 1. srpnja 2014. donijela mišljenje nakon procjene dodatnih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva ([5]). U svojem mišljenju Agencija smatra da ponovna taksonomska klasifikacija soja *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao nove vrste pod nazivom *Bacillus toyonensis* nije utjecala na njegovu procjenu jer on još uvijek pripada skupini *Bacillus cereus*. U pogledu osjetljivosti soja *Bacillus toyonensis* na antibiotike Agencija je zaključila da dodatni podatci koji su dostavljeni ne mijenjaju prethodni zaključak da taj soj predstavlja rizik za širenje genskoga koda za otpornost na tetraciklin i kloramfenikol, antibiotike važne u humanoj i veterinarskoj medicini. U pogledu toksičnog potencijala soja *Bacillus toyonensis* Agencija je zaključila da on ima sposobnost razvoja funkcionalnih toksina te da stoga predstavlja rizik za osobe izložene tom organizmu, uključujući osobe koje rukuju dodatkom i potrošače izložene kontaminiranim proizvodima životinjskog podrijetla.

(10) Dana 30. kolovoza 2014. podnositelj zahtjeva zatražio je administrativno preispitivanje mišljenja Agencije od 1. srpnja 2014., a 17. listopada 2014. dopunio je svoj zahtjev dodatnim elementima. Odlukom od 20. svibnja 2015. ([6]) Komisija je zaključila da nema razloga zahtijevati da Agencija povuče to mišljenje.

(11) Slijedom toga nije utvrđeno da pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), koji je ponovno klasificiran kao nova vrsta pod nazivom *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T), nema negativan učinak na zdravlje životinja ili na zdravlje ljudi kada se upotrebljava kao dodatak hrani za životinje.

([1]) Uredba Komisije (EZ) br. 166/2008 od 22. veljače 2008. o odobrenju novog korištenja pripravka *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) kao dodatka hrani za životinje (SL L 50, 23.2.2008., str. 11.).
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 378/2009 od 8. svibnja 2009. o odobrenju novog korištenja pripravka *Bacillus cereus* var. *toyoi* kao dodatka hrani za ženke kunića za rasplod (nositelj odobrenja Rubinum S.A.) (SL L 116, 9.5.2009., str. 3.).
([3]) *EFSA Journal* 2012.; 10(10):2924.
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 288/2013 od 25. ožujka 2013. o opozivu odobrenja za pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) iz uredaba (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005, (EZ) br. 166/2008 i (EZ) br. 378/2009 (SL L 86, 26.3.2013., str. 15.).
([5]) *EFSA Journal* 2014.; 12(7):3766.
([6]) C(2015) 3409 završna verzija.

(12) Uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 stoga nisu ispunjeni.

(13) U skladu s tim, trebalo bi odbiti odobrenje pripravka od *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) kao dodatka hrani za životinje za goveda za tov, kuniće za tov, piliće za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov, ženke svinja za rasplod i telad za uzgoj.

(14) Iz istih razloga, uvjeti za odobrenje pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za uporabu kod purana za tov i ženki kunića za rasplod više nisu ispunjeni i ta bi odobrenja trebalo opozvati.

(15) Uredbe (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005 i (EZ) br. 1200/2005 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti, a uredbe (EZ) br. 166/2008 i (EZ) br. 378/2009 trebalo bi staviti izvan snage.

(16) Trebalo bi staviti izvan snage i Provedbenu uredbu (EU) br. 288/2013.

(17) Budući da su postojeće zalihe pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), premiksa koji sadržavaju taj pripravak te krmnih sirovina i krmnih smjesa proizvedenih od tog pripravka već trebale biti povučene s tržišta u skladu s člankom 7. Provedbene uredbe (EU) br. 288/2013, nije potrebno predvidjeti nikakve prijelazne mjere.

(18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje za *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) kao dodatka hrani za životinje za uporabu kod goveda za tov, kunića za tov, pilića za tov, prasadi (odbijene), svinja za tov, ženki svinja za rasplod i teladi za uzgoj.

Članak 2.

Opoziv odobrenja

Opoziva se odobrenje za *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za uporabu kod purana za tov i ženki kunića za rasplod.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 256/2002

Brišu se članak 3. Uredbe (EZ) br. 256/2002 i Prilog III. toj Uredbi.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1453/2004

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1453/2004 briše se unos o E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Članak 5.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 255/2005

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 255/2005 briše se unos o E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Članak 6.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1200/2005

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1200/2005 briše se unos o E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Članak 7.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 166/2008

Uredba (EZ) br. 166/2008 stavlja se izvan snage.

Članak 8.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 378/2009

Uredba (EZ) br. 378/2009 stavlja se izvan snage.

Članak 9.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 288/2013

Provedbena uredba (EU) br. 288/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 10.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER