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

(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. 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 pozastavuje. 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 použití u selat do stáří dvou měsíců a u prasnic nařízením Komise (ES) č. 256/2002 ([3]), u selat stáří od dvou do čtyř měsíců a prasat na výkrm nařízením Komise (ES) č. 1453/2004 ([4]), pro výkrm skotu nařízením Komise (ES) č. 255/2005 ([5]) a u králíků na výkrm a kuřat 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 Evropské unie pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) Uvedený přípravek byl rovněž v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 povolen na deset let pro výkrm krůt nařízením Komise (ES) č. 166/2008 ([7]) a pro chovné králice nařízením Komise (ES) č. 378/2009 ([8]).

(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 použití uvedeného přípravku pro odchov telat a v obou žádostech se žádá o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky". Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 16. října 2012 ([9]) k závěru, že kmen *Bacillus cereus* má v sobě determinanty rezistence vůči dvěma antibiotikům používaným v humánním a veterinárním lékařství, přičemž u přinejmenším jednoho determinantu toto lze nyní považovat za získanou rezistenci. Bylo rovněž určeno, že kvůli přítomnosti genů se stejnou organizací, jako mají patogenní kmeny *Bacillus cereus*, je nutné předpokládat, že kmen *Bacillus cereus* obsažený v přípravku, který je předmětem žádosti, je schopný produkovat funkční toxiny vyskytující se u nemocí přenášených potravou.

(6) Na základě dostupných informací nelze vyloučit riziko, že přípravek *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) může přenést rezistenci vůči těmto antibiotikům na další mikroorganismy a může vystavit riziku toxinů osoby manipulující s doplňkovou látkou nebo spotřebitele. Nebylo tedy prokázáno, že uvedený přípravek nemá při užití za navrhovaných podmínek nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.

(7) Závěry úřadu týkající se bezpečnosti přípravku se vztahují na jeho použití pro všechny druhy zvířat, pro něž bylo povolení uděleno, mimo jiné pro výkrm krůt a chovné králice, povolené nařízením (ES) č. 166/2008 a (ES) č. 378/2009.

(8) Tato povolení již proto nesplňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 41, 13.2.2002, s. 6.
([4]) Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 3.
([5]) Úř. věst. L 45, 16.2.2005, s. 3.
([6]) Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6.
([7]) Úř. věst. L 50, 23.2.2008, s. 11.
([8]) Úř. věst. L 116, 9.5.2009, s. 3.

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

(9) Je možné, že další informace o bezpečnosti použití přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) přinesou nové faktory, které umožní opětovně přehodnotit posouzení provedené pro uvedenou doplňkovou látku. Žadatel o povolení uvedeného přípravku v této souvislosti tvrdí, že může předložit nové důkazy dokládající bezpečnost doplňkové látky. Za tímto účelem se žadatel zavázal předložit doplňující údaje, které by dle jeho sdělení měly být k dispozici do dubna 2013. Tyto údaje by sestávaly z nových studií dokládajících nové taxonomické zařazení mikroorganismů jako nových druhů *Bacillus*, nepřenositelnost rezistence vůči antibiotikům a nefunkčnost genů přítomných v genomu *Bacillus* var. *toyoi* pro enterotoxin.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto měla být pozastavena platnost 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, a to do předložení a posouzení doplňujících informací. Toto pozastavující opatření by mělo být přezkoumáno po řádném posouzení daných informací úřadem.

(11) Vzhledem k tomu, že další používání přípravku jako doplňkové látky ve výživě zvířat může způsobit riziko pro lidské zdraví a zdraví zvířat, měly by být příslušné výrobky co nejdříve staženy z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení dotčených výrobků z trhu mělo být povoleno omezené přechodné období, aby hospodářské subjekty mohly řádně splnit povinnost týkající se stažení.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pozastavení platnosti povolení stanoveného nařízením (ES) č. 256/2002

Platnost povolení stanoveného nařízením (ES) č. 256/2002 pro přípravek vymezený v položce E 1701 přílohy III uvedeného nařízení se pozastavuje.

Článek 2

Pozastavení platnosti povolení stanoveného nařízením (ES) č. 1453/2004

Platnost povolení stanoveného nařízením (ES) č. 1453/2004 pro přípravek vymezený v položce E 1701 přílohy I uvedeného nařízení se pozastavuje.

Článek 3

Pozastavení platnosti povolení stanoveného nařízením (ES) č. 255/2005

Platnost povolení stanoveného nařízením (ES) č. 255/2005 pro přípravek vymezený v položce E 1701 přílohy I uvedeného nařízení se pozastavuje.

Článek 4

Pozastavení platnosti povolení stanoveného nařízením (ES) č. 1200/2005

Platnost povolení stanoveného nařízením (ES) č. 1200/2005 pro přípravek vymezený v položce E 1701 přílohy II uvedeného nařízení se pozastavuje.

Článek 5

Pozastavení platnosti povolení stanoveného nařízením (ES) č. 166/2008

Platnost povolení stanoveného v článku 1 nařízení (ES) č. 166/2008 se pozastavuje.

Článek 6

Pozastavení platnosti povolení stanoveného nařízením (ES) č. 378/2009

Platnost povolení stanoveného v článku 1 nařízení (ES) č. 378/2009 se pozastavuje.

Článek 7

Přechodná opatření

Stávající zásoby přípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) pro použití pro výkrm skotu, výkrm králíků, výkrm kuřat, selata, výkrm prasat, prasnice, výkrm krůt a chovné králice, a premixů obsahujících daný přípravek musí být do 14. června 2013 staženy z trhu. Krmné suroviny a krmné směsi vyrobené z daného přípravku nebo z premixů, které jej obsahují, před 14. červnem 2013 musí být do 15. října 2013 staženy z trhu.

Článek 8

Přezkum opatření

Toto nařízení se přezkoumá do 15. dubna 2015.

Článek 9

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 25. března 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda