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)

(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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht die Neubewertung der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates [2] zugelassenen Zusatzstoffe vor.

(2) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG wurde die Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) 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 Masthähnchen. Daraufhin wurde die Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das EU-Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde die genannte Zubereitung außerdem 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 [7] bzw. der Verordnung (EG) Nr. 378/2009 der Kommission [8].

(4) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Mastrindern, Mastkaninchen, Masthähnchen, (entwöhnten) Ferkeln, Mastschweinen und Zuchtsauen gestellt, und gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung wurde 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 gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") kam in ihrem Gutachten vom 16. Oktober 2012 [9] zu dem Schluss, dass der Stamm des *Bacillus cereus* Determinanten für die Resistenz gegen zwei in der Human- und Veterinärmedizin verwendete Antibiotika enthält, von denen mindestens eine nunmehr auf eine erworbene Resistenz zurückgeführt werden kann. Da Gene vorhanden sind, die dieselbe Struktur haben wie pathogene Stämme von *Bacillus cereus,* ist nach den Erkenntnissen außerdem davon auszugehen, dass die in der beantragten Zubereitung enthaltenen Stämme von *Bacillus cereus* funktionale Toxine ausbilden können, die bei durch Lebensmittel übertragenen Erkrankungen eine Rolle spielen.

(6) Nach den vorliegenden Informationen lässt sich das Risiko nicht ausschließen, dass die Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) die Resistenz gegen die betreffenden Antibiotika auf andere Mikroorganismen überträgt und diejenigen, die mit dem Zusatzstoff umgehen, oder die Verbraucher einem Toxinrisiko ausgesetzt sein können. Demzufolge konnte nicht festgestellt werden, dass die Zubereitung bei der Verwendung unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine schädliche Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hätte.

(7) Die Schlussfolgerungen der Behörde über die Sicherheit der Zubereitung gelten für deren Verwendung bei allen Tierarten, für die eine Zulassung erteilt wurde, einschließlich der Verwendung bei Masttruthühnern bzw. bei weiblichen Zuchtkaninchen, die mit der Verordnung (EG) Nr. 166/2008 bzw. der Verordnung (EG) Nr. 378/2009 zugelassen wurde.

(8) Die genannten Zulassungen erfüllen daher nicht mehr die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[3] ABl. L 41 vom 13.2.2002, S. 6.
[4] ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 3.
[5] ABl. L 45 vom 16.2.2005, S. 3.
[6] ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6.
[7] ABl. L 50 vom 23.2.2008, S. 11.
[8] ABl. L 116 vom 9.5.2009, S. 3.
[9] EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

(9) Ergänzende Daten über die Sicherheit der Verwendung der Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) können möglicherweise neue Erkenntnisse bringen, die eine Neubewertung für diesen Zusatzstoff rechtfertigen würden. In dieser Hinsicht argumentiert der Antragsteller, dass neue Erkenntnisse zum Nachweis der Sicherheit des Zusatzstoffes vorgelegt werden können. Zu diesem Zweck verpflichtete sich der Antragsteller, ergänzende Daten vorzulegen, die seinen Angaben zufolge bis April 2013 vorliegen dürften. Diese Daten sollen aus neuen Studien bestehen, die eine neue taxonomische Einstufung des Mikroorganismus als eine neue *Bacillus*-Spezies, die Nichtübertragbarkeit der Antibiotikaresistenz und die Nichtfunktionalität der Enterotoxin-Gene im Genom von *Bacillus* var. *toyoi* belegen.

(10) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten daher die 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 Verwendung der Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ausgesetzt werden, bis die ergänzenden Daten vorgelegt und bewertet worden sind. Die Maßnahme zur Aussetzung sollte nach ordnungsgemäßer Bewertung dieser Daten durch die Behörde überprüft werden.

(11) Da die weitere Verwendung der Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier bergen kann, sollten die betreffenden Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Übergangszeitraum für die Marktrücknahme der betreffenden Produkte gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aussetzung der mit der Verordnung (EG) Nr. 256/2002 erteilten Zulassung

Die mit der Verordnung (EG) Nr. 256/2002 erteilte Zulassung für die in Anhang III der genannten Verordnung unter E 1701 angegebene Zubereitung wird ausgesetzt.

Artikel 2

Aussetzung der mit der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 erteilten Zulassung

Die mit der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 erteilte Zulassung für die in Anhang I der genannten Verordnung unter E 1701 angegebene Zubereitung wird ausgesetzt.

Artikel 3

Aussetzung der mit der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 erteilten Zulassung

Die mit der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 erteilte Zulassung für die in Anhang I der genannten Verordnung unter E 1701 angegebene Zubereitung wird ausgesetzt.

Artikel 4

Aussetzung der mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 erteilten Zulassung

Die mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 erteilte Zulassung für die in Anhang II der genannten Verordnung unter E 1701 angegebene Zubereitung wird ausgesetzt.

Artikel 5

Aussetzung der mit der Verordnung (EG) Nr. 166/2008 erteilten Zulassung

Die mit Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 166/2008 erteilte Zulassung wird ausgesetzt.

Artikel 6

Aussetzung der mit der Verordnung (EG) Nr. 378/2009 erteilten Zulassung

Die mit Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 378/2009 erteilte Zulassung wird ausgesetzt.

Artikel 7

Übergangsmaßnahmen

Vorhandene Bestände der Zubereitung von *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) zur Verwendung bei Mastrindern, Mastkaninchen, Masthähnchen, Ferkeln, Mastschweinen, Sauen, Masttruthühnern und weiblichen Zuchtkaninchen sowie von Vormischungen, die diese Zubereitung enthalten, werden bis zum 14. Juni 2013 vom Markt genommen. Futtermittelausgangserzeugnisse und Mischfuttermittel, die mit dieser Zubereitung oder Vormischungen, welche diese enthalten, vor dem 14. Juni 2013 hergestellt wurden, werden bis zum 15. Oktober 2013 vom Markt genommen.

Artikel 8

Überprüfung der Maßnahme

Diese Verordnung wird bis zum 15. April 2015 überprüft.

Artikel 9

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 25. März 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO