KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 288/2013,

25. märts 2013,

milles käsitletakse valmistisele *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) määrustega (EÜ) nr 256/2002, (EÜ) nr 1453/2004, (EÜ) nr 255/2005, (EÜ) nr 1200/2005, (EÜ) nr 166/2008 ja (EÜ) nr 378/2009 antud lubade peatamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötade söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise, andmisest keeldumise või peatamise põhjused ja menetlused. Määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 256/2002 ([3]) tähtajatu luba valmistise *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kasutamiseks alla kahe kuu vanuste põrsaste ja emiste söödalisandina, komisjoni määrusega (EÜ) nr 1453/2004 ([4]) kahe kuni nelja kuu vanuste põrsaste ja nuumsigade söödalisandina, komisjoni määrusega (EÜ) nr 255/2005 ([5]) nuumveiste söödalisandina ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 1200/2005 ([6]) nuumküülikute ja broilerkanade söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see valmistis hiljem Euroopa Liidu söödalisandite registrisse kui olemasolev toode.

(3) Samuti, kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 166/2008 ([7]) kümneaastane luba valmistise kasutamiseks broilerkalkunite söödalisandina ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2009 ([8]) emaste aretusküülikute söödalisandina.

(4) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 2 alusel koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) lubamiseks nuumveiste, nuumküülikute, broilerkanade, (võõrutatud) põrsaste, nuumsigade ja aretusemiste söödalisandina ning kooskõlas nimetatud määruse artikliga 7 uue kasutusviisi lubamise kohta tarbevasikate puhul ning mõlemal juhul taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid". Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 16. oktoobri 2012. aasta arvamuses järeldusele, ([9]) et *Bacillus cereus*'e tüves on soodumusi muutuda resistentseks kahe antibiootikumi suhtes, mida kasutatakse inimeste raviks ja veterinaarmeditsiinis, nendest ühe suhtes on *Bacillus cereus* nüüd omandanud restistentsuse. Samuti selgitati, et kuna on leitud geene, millel on patogeense *Bacillus cereus*'e tüvega samasugune struktuur, tuleb oletada, et *Bacillus cereus*'e tüvi, mis sisaldub valmistises, mille kohta on esitatud taotlus, on võimeline välja töötama funktsionaalseid toksiine, mis kaasnevad toiduga levivate haigustega.

(6) Olemasolev teave ei luba jätta arvestamata võimalust, et valmistis *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) võib levitada resistentsust nimetatud antibiootikumide suhtes teistele mikroorganismidele ja võib toksiinide tõttu seada ohtu kõnealuse söödalisandi käitlejad või tarbijad. Seega ei ole tõestatud, et kavandatud tingimustel kasutamisel ei avalda kõnealune valmistis kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele.

(7) Toiduohutusameti järeldust valmistise ohutuse kohta kohaldatakse kõigi loomaliikide suhtes, mille puhul on antud luba, sealhulgas broilerkalkunite ja aretusküülikute puhul, mille puhul on antud luba määrustega (EÜ) nr 166/2008 ja (EÜ) nr 378/2009.

(8) Nende lubade puhul ei ole enam vaja täita määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimusi.

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

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

(9) On võimalik, et täiendav teave valmistise *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ohutuse kohta toob esile uusi üksikasju, mis võimaldavad kõnealuse söödalisandi kohta tehtud hinnangu ülevaatamist. Sellega seoses väidab kõnealuse valmistise kohta taotluse esitaja, et ta võib esitada uusi tõendeid nimetatud söödalisandi ohutuse tõendamiseks. Sel eesmärgil on taotleja võtnud endale kohustuse esitada täiendavaid andmeid, mis peaksid olema kättesaadavad 2013. aasta aprillis. Need andmed peaksid sisaldama uusi uuringuid, mis toetavad kõnealuse mikroorganismi uut taksonoomilist liigitust uue *Bacillus*'e liigina, antibiootikum- resistentsuse mitteedasikandumist ning *Bacillus* var. *toyoi* genoomis esineva enterotoksiini geeni mittetoimivust.

(10) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikele 2 tuleks valmistisele *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) määrustega (EÜ) nr 256/2002, (EÜ) nr 1453/2004, (EÜ) nr 255/2005, (EÜ) nr 1200/2005, (EÜ) nr 166/2008 ja (EÜ) nr 378/2009 antud load peatada, kuni esitatakse täiendavad andmed ja need hinnatakse. Kui toiduohutusamet on need andmed nõuetekohaselt hinnanud, tuleb peatamismenetlus läbi vaadata.

(11) Kuna kõnealuse valmistise edasine kasutamine söödalisandina võib põhjustada ohtu inimeste ja loomade tervisele, tuleks vastavad tooted turult võimalikult kiiresti kõrvaldada. Praktilistel kaalutlustel tuleks ette näha piiratud üleminekuperiood asjaomaste toodete turult kõrvaldamiseks, et ettevõtjad saaksid nõuetekohaselt järgida turult kõrvaldamise kohustust.

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrusega (EÜ) nr 256/2002 antud loa peatamine

Peatatakse määrusega (EÜ) nr 256/2002 antud luba, mis käsitleb nimetatud määruse III lisa kirjes E 1701 nimetatud valmistist.

Artikkel 2

Määrusega (EÜ) nr 1453/2004 antud loa peatamine

Peatatakse määrusega (EÜ) nr 1453/2004 antud luba, mis käsitleb nimetatud määruse I lisa kirjes E 1701 nimetatud valmistist.

Artikkel 3

Määrusega (EÜ) nr 255/2005 antud loa peatamine

Peatatakse määrusega (EÜ) nr 255/2005 antud luba, mis käsitleb nimetatud määruse I lisa kirjes E 1701 nimetatud valmistist.

Artikkel 4

Määrusega (EÜ) nr 1200/2005 antud loa peatamine

Peatatakse määrusega (EÜ) nr 1200/2005 antud luba, mis käsitleb nimetatud määruse II lisa kirjes E 1701 nimetatud valmistist.

Artikkel 5

Määrusega (EÜ) nr 166/2008 antud loa peatamine

Peatatakse määruse (EÜ) nr 166/2008 artiklis 1 antud luba.

Artikkel 6

Määrusega (EÜ) nr 378/2009 antud loa peatamine

Peatatakse määruse (EÜ) nr 378/2009 artiklis 1 antud luba.

Artikkel 7

Üleminekumeetmed

Valmistise *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) olemasolevad varud, mida kasutatakse nuumveiste, nuumküülikute, broilerkanade, põrsaste, nuumpõrsaste, emiste, broilerkalkunite ja aretusküülikute puhul, ning seda valmistist sisaldavate eelsegude varud kõrvaldatakse turult 14. juuniks 2013. Kõnealuse valmistisega või kõnealust valmistist sisaldavate eelsegudega valmistatud söödamaterjal ja segasööt, mis on valmistatud enne 14. juunit 2013, kõrvaldatakse turult 15. oktoobriks 2013.

Artikkel 8

Meetme läbivaatamine

Käesolev määrus vaadatakse läbi 15. aprilliks 2015.

Artikkel 9

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. märts 2013

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO