KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 288/2013,

annettu 25 päivänä maaliskuuta 2013,

asetuksilla (EY) N:o 256/2002, (EY) N:o 1453/2004, (EY) N:o 255/2005, (EY) N:o 1200/2005, (EY) N:o 166/2008 ja (EY) N:o 378/2009 säädettyjen *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmistetta (NCIMB 40112/CNCM I-1012) koskevien hyväksyntien keskeyttämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle, epäämiselle tai keskeyttämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmisteen (NCIMB 40112/CNCM I-1012) käyttö lisäaineena hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kahta kuukautta nuorempien porsaiden sekä emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 256/2002 ([3]), 2–4 kuukauden ikäisten porsaiden sekä lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1453/2004 ([4]), lihanautojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 255/2005 ([5]) sekä broilerikaniinien ja broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ([6]). Kyseinen valmiste kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan Euroopan unionin rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Lisäksi kyseisen valmisteen käyttö lisäaineena hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti kymmeneksi vuodeksi lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 166/2008 ([7]) ja siitoskaniinien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 378/2009 ([8]).

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmisteen (NCIMB 40112/CNCM I-1012) käyttöä rehun lisäaineena lihanautojen, broilerikaniinien, broilerien, porsaiden (vieroitetut), lihasikojen ja siitosemakoiden ruokinnassa, ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee kyseisen valmisteen uutta käyttöä kasvatusvasikoiden ruokinnassa; molemmissa hakemuksissa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet'. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 16 päivänä lokakuuta 2012 antamassaan lausunnossa ([9]), että *Bacillus cereus* -kanta sisältää kahdelta ihmisten ja eläinten lääkinnässä käytetyltä antibiootilta suojaavia resistenssitekijöitä; ainakin yhtä niistä voidaan nykyisin pitää hankittuna resistenssinä. Lisäksi todettiin, että koska on olemassa geenejä, joilla on sama rakenne kuin patogeenisillä *Bacillus cereus* -kannoilla, on oletettava, että hakemuksen kohteena olevaan valmisteeseen sisältyvä *Bacillus cereus* -kanta kykenee tuottamaan elintarvikevälitteisiin tauteihin liittyviä toiminnallisia toksiineja.

(6) Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmiste (NCIMB 40112/CNCM I-1012) saattaa levittää kyseisille antibiooteille olevaa resistenssiä muihin mikro-organismeihin tai että valmiste saattaa altistaa lisäaineen käsittelijät tai kuluttajat mahdollisille toksiineille. Näin ollen ei ole todennettu, että valmiste ei vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen, kun sitä käytetään ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät valmisteen turvallisuudesta koskevat valmisteen käyttöä kaikkien niiden eläinlajien ruokinnassa, jotka kuuluvat hyväksynnän piiriin, mukaan luettuina lihakalkkunat ja siitoskaniinit, joiden osalta hyväksyntä myönnettiin asetuksilla (EY) N:o 166/2008 ja (EY) N:o 378/2009.

(8) Näin ollen kyseiset hyväksynnät eivät enää täytä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyjä edellytyksiä.

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

(9) On mahdollista, että *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmisteen (NCIMB 40112/CNCM I-1012) käytön turvallisuutta koskevat lisätiedot tuovat mukanaan uusia näkökohtia, joiden pohjalta kyseisen lisäaineen arviointi voitaisiin ottaa uudelleen tarkasteltavaksi. Valmisteen hyväksynnän hakija onkin esittänyt, että lisäaineen turvallisuudesta voidaan toimittaa uutta näyttöä. Tätä varten hakija on sitoutunut tuottamaan lisätietoja, jotka sen mukaan ovat käytettävissä huhtikuuhun 2013 mennessä. Tietoihin on määrä sisällyttää uusia selvityksiä, jotka tukevat kyseisen mikro-organismin uutta taksonomista luokittelua uudeksi *Bacillus*-lajiksi ja osoittavat, että antibioottiresistenssi ei siirry ja että *Bacillus* var. *toyoi* -genomissa olevat enterotoksiinigeenit eivät ole toiminnallisia.

(10) Asetuksissa (EY) N:o 256/2002, (EY) N:o 1453/2004, (EY) N:o 255/2005, (EY) N:o 1200/2005, (EY) N:o 166/2008 ja (EY) N:o 378/2009 säädetyt *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmisteelle (NCIMB 40112/CNCM I-1012) myönnetyt hyväksynnät olisi näin ollen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti keskeytettävä, kunnes lisätiedot on toimitettu ja arvioitu. Keskeyttämistoimenpidettä olisi tarkasteltava uudelleen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut kyseiset tiedot asianmukaisesti.

(11) Koska valmisteen jatkokäyttö rehun lisäaineena voi aiheuttaa riskin ihmisten ja eläinten terveydelle, kyseiset tuotteet olisi vedettävä markkinoilta mahdollisimman nopeasti. Käytännön syistä olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu siirtymäkausi kyseisten tuotteiden markkinoilta vetämistä varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoiltavetämisvelvoitetta.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksella (EY) N:o 256/2002 säädetyn hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään asetuksella (EY) N:o 256/2002 säädetty hyväksyntä, joka koskee kyseisen asetuksen liitteessä III olevassa E 1701 kohdassa määritettyä valmistetta.

2 artikla

Asetuksella (EY) N:o 1453/2004 säädetyn hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään asetuksella (EY) N:o 1453/2004 säädetty hyväksyntä, joka koskee kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa E 1701 kohdassa määritettyä valmistetta.

3 artikla

Asetuksella (EY) N:o 255/2005 säädetyn hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään asetuksella (EY) N:o 255/2005 säädetty hyväksyntä, joka koskee kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa E 1701 kohdassa määritettyä valmistetta.

4 artikla

Asetuksella (EY) N:o 1200/2005 säädetyn hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään asetuksella (EY) N:o 1200/2005 säädetty hyväksyntä, joka koskee kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa E 1701 kohdassa määritettyä valmistetta.

5 artikla

Asetuksella (EY) N:o 166/2008 säädetyn hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään asetuksen (EY) N:o 166/2008 1 artiklassa säädetty hyväksyntä.

6 artikla

Asetuksella (EY) N:o 378/2009 säädetyn hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään asetuksen (EY) N:o 378/2009 1 artiklassa säädetty hyväksyntä.

7 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Lihanautojen, broilerikaniinien, broilerien, porsaiden, lihasikojen, emakoiden, lihakalkkunoiden ja siitoskaniinien ruokinnassa käytetyn *Bacillus cereus* var. *toyoi* -valmisteen (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ja kyseistä valmistetta sisältävien esiseosten olemassa olevat varastot on vedettävä pois markkinoilta viimeistään 14 päivänä kesäkuuta 2013. Rehuaineet ja rehuseokset, jotka on valmistettu käyttämällä kyseistä valmistetta tai esiseoksia, jotka sisältävät kyseistä valmistetta, ennen 14 päivää kesäkuuta 2013, on vedettävä pois markkinoilta viimeistään 15 päivänä lokakuuta 2013.

8 artikla

Toimenpiteen uudelleentarkastelu

Tätä asetusta tarkastellaan uudelleen viimeistään 15 päivänä huhtikuuta 2015.

9 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO