A BIZOTTSÁG 288/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. március 25.)

a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény tekintetében a 256/2002/EK, 1453/2004/EK, 255/2005/EK, 1200/2005/EK, 166/2008/EK és 378/2009/EK rendelet alapján kiadott engedélyek felfüggesztéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának, megtagadásának vagy felfüggesztésének feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát – a 70/524/EGK irányelvvel összhangban – a két hónapnál fiatalabb malacok és kocák esetében a 256/2002/EK bizottsági rendelet [3], a 2–4 hónapos malacok és hízósertések esetében az 1453/2004/EK bizottsági rendelet [4], a hízómarhák esetében a 255/2005/EK bizottsági rendelet [5], a hízónyulak és brojlercsirkék esetében pedig az 1200/2005/EK bizottsági rendelet [6] korlátlan időre engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelettel összhangban a készítmény hízópulykáknál történő használatát a 166/2008/EK bizottsági rendelet [7], míg nőstény tenyésznyulaknál történő használatát a 378/2009/EK bizottsági rendelet [8] 10 évre engedélyezte.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkének (2) bekezdése alapján engedélyezés iránti kérelmet nyújtottak be a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény hízómarhák, hízónyulak, bojlercsirkék, (elválasztott) malacok, hízósertések és tenyészkocák takarmány-adalékanyagaként történő alkalmazására, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően a tenyészborjak takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználására vonatkozóan, mindkét esetben kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelmek tartalmazták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. október 16-i véleményében [9] arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus cereus* törzse rezisztens kétféle, a humán és állatgyógyászatban használt antibiotikummal szemben, és ezt legalább az egyik esetben szerzett rezisztenciának lehet tulajdonítani. Megállapítást nyert továbbá, hogy a *Bacillus cereus* patogén törzseivel megegyező szerkezetű gének jelenléte miatt az engedélyezés iránti kérelem tárgyát képező készítményben található *Bacillus cereus* törzs feltételezhetően az élelmiszer eredetű megbetegedéseknél szerepet játszó funkcionális toxinokat termel.

(6) A rendelkezésre álló információk alapján nem lehet kizárni annak veszélyét, hogy a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény a szóban forgó antibiotikumokkal szembeni rezisztenciáját át tudja vinni más mikroorganizmusokra, valamint hogy az adalékanyagot kezelők, illetőleg a fogyasztók érintkezésbe kerülnek a toxinokkal. Ennek megfelelően azt sem lehet kizárni, hogy a készítmény javasolt feltételek mellett történő alkalmazása káros hatást gyakorolhat az emberi vagy az állati egészségre.

(7) A Hatóság által a készítmény biztonságosságára vonatkozóan levont következtetések érvényesek annak valamennyi olyan faj tekintetében történő felhasználására, amelyre engedélyt adtak ki, beleértve a 166/2008/EK és a 378/2009/EK rendelet alapján a hízópulykák, illetve a nőstény tenyésznyulak esetében történő felhasználást.

(8) Az említett engedélyek tehát nem felelnek meg az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében meghatározott követelményeknek.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] HL L 41., 2002.2.13., 6. o.
[4] HL L 269., 2004.8.17., 3. o.
[5] HL L 45., 2005.2.16., 3. o.
[6] HL L 195., 2005.7.27., 6. o.
[7] HL L 50., 2008.2.23., 11. o.
[8] HL L 116., 2009.5.9., 3. o.

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

(9) A *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény biztonságos használatával összefüggő esetleges kiegészítő információk ismeretében lehetőség van az adalékanyag tekintetében végzett értékelés felülvizsgálatára. A készítmény engedélyezésének kérelmezője e tekintetben azzal érvel, hogy új bizonyítékokat szolgáltatva alá lehet támasztani az adalékanyag biztonságosságát. A kérelmező e célból vállalta, hogy 2013 áprilisáig kiegészítő adatokat bocsát rendelkezésre. Az adatok a mikroorganizmus új *Bacillus* fajként történő új taxonómiai besorolására, az antibiotikummal szembeni rezisztencia átvitelének blokkolására és a *Bacillus* var. *toyoi* génállományában megtalálható enterotoxin gének működésképtelenné tételére irányuló legfrissebb vizsgálatokból várhatók.

(10) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdésével összhangban a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítményre vonatkozóan a 256/2002/EK, az 1453/2004/EK, a 255/2005/EK, az 1200/2005/EK, a 166/2008/EK és a 378/2009/EK rendelet alapján kiadott engedélyeket a kiegészítő adatok benyújtásáig és értékeléséig fel kell függeszteni. A felfüggesztő intézkedést az említett adatoknak a Hatóság által végzett megfelelő értékelését követően felül kell vizsgálni.

(11) Mivel a készítmény takarmányadalékként történő további felhasználása kockázatot jelenthet az emberek és állatok egészségére, a vonatkozó termékeket a lehető leggyorsabban ki kell vonni a forgalomból. Gyakorlati okokból ugyanakkor célszerű meghatározott átmeneti időszakot hagyni az érintett termékek forgalomból történő kivonására annak érdekében, hogy a piaci szereplők teljes mértékben eleget tudjanak tenni a kivonásra vonatkozó kötelezettségnek.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 256/2002/EK rendelet alapján kiadott engedély felfüggesztése

A 256/2002/EK rendelet szerinti, az említett rendelet III. mellékletének E 1701 bejegyzésében szereplő készítményre vonatkozó engedélyt a Bizottság felfüggeszti.

2. cikk

Az 1453/2004/EK rendelet alapján kiadott engedély felfüggesztése

Az 1453/2004/EK rendelet szerinti, az említett rendelet I. mellékletének E 1701 bejegyzésében szereplő készítményre vonatkozó engedélyt a Bizottság felfüggeszti.

3. cikk

A 255/2005/EK rendelet alapján kiadott engedély felfüggesztése

A 255/2005/EK rendelet szerinti, az említett rendelet I. mellékletének E 1701 bejegyzésében szereplő készítményre vonatkozó engedélyt a Bizottság felfüggeszti.

4. cikk

Az 1200/2005/EK rendelet alapján kiadott engedély felfüggesztése

Az 1200/2005/EK rendelet szerinti, az említett rendelet II. mellékletének E 1701 bejegyzésében szereplő készítményre vonatkozó engedélyt a Bizottság felfüggeszti.

5. cikk

A 166/2008/EK rendelet alapján kiadott engedély felfüggesztése

A 166/2008/EK rendelet 1. cikke szerinti engedélyt a Bizottság felfüggeszti.

6. cikk

A 378/2009/EK rendelet alapján megadott engedély felfüggesztése

A 378/2009/EK rendelet 1. cikke szerinti engedélyt a Bizottság felfüggeszti.

7. cikk

Átmeneti intézkedések

A hízómarhák, hízónyulak, bojlercsirkék, malacok, hízósertések, tenyészkocák, hízópulykák és nőstény tenyésznyulak esetében használt *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény, valamint az e készítményt tartalmazó előkeverékek jelenlegi készleteit 2013. június 14-ig ki kell vonni a forgalomból. A készítmény, illetve a készítményt tartalmazó előkeverékek felhasználásával 2013. június 14-e előtt előállított takarmányalapanyagokat és összetett takarmányokat 2013. október 15-ig ki kell vonni a forgalomból.

8. cikk

Az intézkedés felülvizsgálata

Ezt a rendeletet 2015. április 15-ig felül kell vizsgálni.

9. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. március 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO