# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 288/2013 DELLA COMMISSIONE

## del 25 marzo 2013

## relativo alla sospensione delle autorizzazioni del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) rilasciate con i regolamenti (CE) n. 256/2002, (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005, (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio, il rifiuto o la sospensione di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati, in conformità alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) In conformità alla direttiva 70/524/CEE, il preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) è stato autorizzato a tempo indeterminato come additivo per mangimi dal regolamento (CE) n. 256/2002 della Commissione ([3]) per i suinetti fino all'età massima di due mesi e le scrofe, dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione ([4]) per i suinetti da due a quattro mesi e i suini da ingrasso, dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ([5]) per i bovini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ([6]) per i conigli da ingrasso e i polli da ingrasso. Il preparato è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003, detto preparato è stato anche autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 166/2008 della Commissione ([7]) per i tacchini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 378/2009 della Commissione ([8]) per le coniglie da riproduzione.

(4) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) come additivo per mangimi destinati a bovini da ingrasso, conigli da ingrasso, polli da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe da riproduzione. In conformità all'articolo 7 di detto regolamento è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di tale preparato per i vitelli da allevamento. Entrambe le domande chiedono che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Esse erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Nel suo parere del 16 ottobre 2012 ([9]), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il ceppo di *Bacillus cereus* contiene determinanti di resistenza a due antibiotici utilizzati nella medicina umana e veterinaria, di cui almeno uno può ora essere connesso a una resistenza acquisita. È stato inoltre constatato che, a causa della presenza di geni aventi la stessa organizzazione dei ceppi patogeni di *Bacillus cereus*, il ceppo di *Bacillus cereus* contenuto nel preparato oggetto della domanda ha presumibilmente la capacità di elaborare tossine funzionali coinvolte in malattie di origine alimentare.

(6) Le informazioni disponibili non consentono di escludere il rischio che il preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) possa trasmettere ad altri microorganismi la resistenza a detti antibiotici e possa esporre al rischio delle tossine le persone che manipolano l'additivo o i consumatori. Non è stato quindi stabilito che il preparato, quando è utilizzato alle condizioni proposte, non abbia effetti nocivi per la salute umana o animale.

(7) Le conclusioni dell'Autorità in merito alla sicurezza del preparato riguardano il suo impiego per tutte le specie animali per le quali è stata rilasciata un'autorizzazione, compresi i tacchini da ingrasso e le coniglie da riproduzione, oggetto delle autorizzazioni di cui ai regolamenti (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009.

(8) Pertanto, tali autorizzazioni non soddisfano più le condizioni fissate all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

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

(9) È possibile che dati supplementari sulla sicurezza dell'impiego del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) apportino nuovi elementi che consentano di riconsiderare la valutazione effettuata per questo additivo. A tale riguardo, il richiedente dell'autorizzazione di detto preparato sostiene che potranno essere forniti nuovi elementi di prova a dimostrazione della sicurezza dell'additivo. A tal fine il richiedente si è impegnato a fornire dati supplementari che secondo lui dovrebbero essere disponibili entro aprile 2013. Questi dati consisterebbero in nuovi studi a sostegno di una nuova classificazione tassonomica del microorganismo come una nuova specie di *Bacillus*, della non trasferibilità della resistenza antibiotica e della non funzionalità dei geni dell'enterotossina presenti nel genoma del *Bacillus* var. *toyoi*.

(10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre pertanto sospendere le autorizzazioni del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) rilasciate con i regolamenti (CE) n. 256/2002, (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005, (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009, in attesa della presentazione e della valutazione dei dati supplementari. La misura di sospensione deve essere riveduta dopo la debita valutazione di tali dati da parte dell'Autorità.

(11) Dato che l'ulteriore impiego del preparato come additivo per mangimi può comportare un rischio per la salute umana e animale, è necessario ritirare al più presto dal mercato i relativi prodotti. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per il ritiro dal mercato di tali prodotti, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo appropriato all'obbligo di ritiro.

(12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 256/2002**

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 256/2002 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato III di tale regolamento è sospesa.

*Articolo 2*

**Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1453/2004**

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1453/2004 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato I di tale regolamento è sospesa.

*Articolo 3*

**Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 255/2005**

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 255/2005 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato I di tale regolamento è sospesa.

*Articolo 4*

**Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1200/2005**

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1200/2005 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato II di tale regolamento è sospesa.

*Articolo 5*

**Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 166/2008**

L'autorizzazione rilasciata con l'articolo 1 del regolamento (CE) n. 166/2008 è sospesa.

*Articolo 6*

**Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 378/2009**

L'autorizzazione rilasciata con l'articolo 1 del regolamento (CE) n. 378/2009 è sospesa.

*Articolo 7*

**Misure transitorie**

Le scorte esistenti del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) destinate a bovini da ingrasso, conigli da ingrasso, polli da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, tacchini da ingrasso e coniglie da riproduzione, e delle premiscele contenenti tale preparato sono ritirate dal mercato entro il 14 giugno 2013. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con tale preparato o con premiscele contenenti tale preparato prima del 14 giugno 2013 sono ritirati dal mercato entro il 15 ottobre 2013.

*Articolo 8*

**Revisione delle misure**

Il presente regolamento è riesaminato entro il 15 aprile 2015.

*Articolo 9*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2013

*Per la Commissione*
*Il presidente*
José Manuel BARROSO