REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 288/2013

tal-25 ta' Marzu 2013

dwar is-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kif previst mir-Regolamenti (KE) Nru 256/2002, (KE) Nru 1453/2004, (KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005, (KE) Nru 166/2008 u (KE) Nru 378/2009

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti, għaċ-ċaħda jew għas-sospensjoni ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-użu għall-ħnienes taħt xahrejn u ħnieżer mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 256/2002 ([3]), għall-ħnienes minn xahrejn sa' erba' xhur u ħnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1453/2004 ([4]), għall-bovini għas-smin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 ([5]) u għall-fniek għat-tismin u tiġieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 ([6]). Il-preparazzjoni wara ddaħħlet fir-Reġistru tal-Unjoni Ewropea tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik il-preparazzjoni kienet awtorizzata wkoll skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għal għaxar snin għal dundjani għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 166/2008 ([7]) u għall-fenkiet għat-trobbija mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2009 ([8]).

(4) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bħala addittiv fl-għalf għall-bhejjem għat-tismin, fniek għat-tismin, tiġieġ għat-tismin, ħnienes (miftuma), ħnieżer għat-tismin u ħnieżer għar-riproduzzjoni u, f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, ġiet ippreżentata applikazzjoni għal użu ġdid ta' dik il-preparazzjoni għal għoġġiela għat-trobbija, biż-żewġ applikazzjonijiet jitolbu li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi 'addittivi żootekniċi'. Dawk l-applikazzjonijiet kienu akkumpanjati bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Ottubru 2012 ([9]) li r-razza tal-*Bacillus cereus* iżżomm determinanti ta' reżistenza għal żewġ antibijotiċi użati fil-mediċina tal-bniedem u dik veterinarja, li mill-anqas waħda minnhom issa tista' tiġi attribwita għal reżistenza akkwistata. Kien ukoll stabbilit li, minħabba l-preżenza ta' ġeni li għandhom l-istess organizzazzjoni bħar-razez patoġeniċi *Bacillus cereus*, għandu jiġi preżunt li r-razza *Bacillus cereus* fil-preparazzjoni suġġetta għall-applikazzjoni għandha l-kapaċità li telabora t-tossini involuti fil-mard li jiġi mill-ikel.

(6) L-informazzjoni disponibbli ma tippermettix li wieħed jeskludi r-riskju li l-preparazzjoni tal-*Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) tista' tifrex reżistenza għal dawk l-antibijotiċi lil mikroorganiżmi oħra u tista' tesponi għar-riskju ta' tossini lil dawk li jittrattaw l-addittiv jew lill-konsumaturi. Għaldaqstant, ma ġiex stabbilit li dik il-preparazzjoni ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali jew fuq is-saħħa tal-bniedem, meta tintuża skont il-kundizzjonijiet proposti.

(7) Il-konklużjonijiet mill-Awtorità dwar is-sikurezza tal-preparazzjoni japplikaw għal użu tagħha għall-ispeċi ta' annimali kollha li għalihom tkun ingħatat awtorizzazzjoni, inkluż għad-dundjani għat-tismin u għall-fenkiet tat-trobbija, kif awtorizzat mir-Regolamenti (KE) Nru 166/2008 u (KE) Nru 378/2009.

(8) Dawk l-awtorizzazzjonijiet għalhekk m'għadhomx jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

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

(9) Huwa possibbli li dejta supplimentari dwar is-sikurezza tal-użu tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) iddaħħal elementi ġodda li jippermettu l-konsiderazzjoni mill-ġdid tal-valutazzjoni mwettqa għal dan l-addittiv. F'dan ir-rigward, l-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-preparazzjoni jargumenta li tista' tiġi provduta evidenza ġdida sabiex tintwera' s-sikurezza tal-addittiv. Għal dan il-għan, l-applikant ikkommetta ruħu li jipproduċi dejta supplimentari li, skontu, għandha tkun disponibbli sa April 2013. Dik id-dejta tkun tikkonsisti minn studji ġodda li jappoġġjaw klassifikazzjoni tassonomika ġdida tal-mikroorganżimi bħala speċi ġdida tal-*Bacillus*, in-nuqqas ta' trasferibbiltà ta' reżistenza antibijotika u n-nuqqas ta' funzjonalità ta' ġeni enterossini preżenti fil-ġenoma ta' *Bacillus* var. *toyoi*.

(10) Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-awtorizzazzjonijiet tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ipprovduti fir-Regolamenti (KE) Nru 256/2002, (KE) Nru 1453/2004, (KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005, (KE) Nru 166/2008 u (KE) Nru 378/2009 għandhom għalhekk jiġu sospiżi, sakemm isiru s-sottomissjoni u l-evalwazzjoni tad-dejta supplimentari. Il-miżura ta' sospensjoni għandha tiġi riveduta wara l-valutazzjoni dovuta ta' din id-dejta mill-Awtorità.

(11) Peress li aktar użu tal-preparazzjoni bħala addittiv fl-għalf jista' jikkawża riskju fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, il-prodotti rispettivi għandhom jitneħħew mis-suq mill-aktar fis possibbli. Għal raġunijiet prattiċi madankollu, għandu jkun permess perjodu tranżitorju limitat għall-irtirar mis-suq tal-prodotti kkonċernati sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw sew mal-obbligu tal-irtirar.

(12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Sospensjoni tal-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 256/2002

L-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 256/2002 dwar il-preparazzjoni speċifikata fl-entrata E 1701 tal-Anness III ta' dak ir-Regolament hija sospiża.

Artikolu 2

Sospensjoni tal-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 1453/2004

L-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 1453/2004 dwar il-preparazzjoni speċifikata fl-entrata E 1701 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament hija sospiża.

Artikolu 3

Sospensjoni tal-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 255/2005

L-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 255/2005 dwar il-preparazzjoni speċifikata fl-entrata E 1701 tal-Anness I ta' dak ir-Regolament hija sospiża.

Artikolu 4

Sospensjoni tal-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 1200/2005

L-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 1200/2005 dwar il-preparazzjoni speċifikata fl-entrata E 1701 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament hija sospiża.

Artikolu 5

Sospensjoni tal-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 166/2008

L-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 166/2008 hija sospiża.

Artikolu 6

Sospensjoni tal-awtorizzazzjoni prevista bir-Regolament (KE) Nru 378/2009

L-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 378/2009 hija sospiża.

Artikolu 7

Miżuri tranżitorji

Ħażniet eżistenti tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) għall-użu għal baqar tat-tismin, fniek għat-tismin, tiġieġ għat-tismin, ħnienes, ħnieżer tas-simna, ħnieżer nisa, dundjani għat-tismin u fenkiet għat-trobbija, u tal-pretaħlitiet li fihom dik il-preparazzjoni, għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-14 ta' Ġunju 2013. Materjali tal-għalf u għalf kompost prodott b'dik il-preparazzjoni jew bil-pretaħlitiet li fihom dik il-preparazzjoni qabel l-14 ta' Ġunju 2013 għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-15 ta' Ottubru 2013.

Artikolu 8

Reviżjoni tal-miżura

Dan ir-Regolament għandu jiġi rrivedut sal-15 ta' April 2015.

Artikolu 9

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Marzu 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO