UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 288/2013 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2013

tot schorsing van de vergunningen voor het preparaat van *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 256/2002, (EG) nr. 1453/2004, (EG) nr. 255/2005, (EG) nr. 1200/2005, (EG) nr. 166/2008 en (EG) nr. 378/2009

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [1], en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 bepaalt dat toevoegingsmiddelen voor diervoeding een vergunning behoeven, en bevat de gronden en procedures voor de verlening, weigering of schorsing van die vergunningen. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2].

(2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking afgegeven voor het gebruik van het preparaat van *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen tot twee maanden en zeugen bij Verordening (EG) nr. 256/2002 van de Commissie [3], voor biggen van twee tot vier maanden en mestvarkens bij Verordening (EG) nr. 1453/2004 van de Commissie [4], voor mestrunderen bij Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie [5] en voor mestkonijnen en mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie [6]. Het preparaat werd vervolgens als bestaand product opgenomen in het EU-repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(3) Voor dat preparaat werden ook overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 vergunningen met een looptijd van tien jaar afgegeven voor mestkalkoenen, bij Verordening (EG) nr. 166/2008 van de Commissie [7], en voor fokkonijnen, bij Verordening (EG) nr. 378/2009 van de Commissie [8].

(4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een vergunningaanvraag ingediend voor het gebruik van het preparaat van *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen, mestkonijnen, mestkippen, (gespeende) biggen, mestvarkens en fokzeugen en overeenkomstig artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor een nieuwe toepassing van dat preparaat voor opfokkalveren; in beide aanvragen wordt verzocht het toevoegingsmiddel op te nemen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar advies van 16 oktober 2012 [9] dat de stam van *Bacillus cereus* resistentiedeterminanten bevat tegen twee in de humane of diergeneeskunde gebruikte antibiotica, waarbij het in ten minste één geval gaat om een verworven resistentie. Er werd eveneens vastgesteld dat er, vanwege de aanwezigheid van genen met dezelfde organisatie als pathogene stammen van *Bacillus cereus*, moet worden aangenomen dat de stam van *Bacillus cereus* die in het preparaat uit de aanvraag voorkomt, functionele toxinen kan voortbrengen die zijn betrokken bij door voedsel overgedragen ziekten.

(6) Met de beschikbare informatie kan het risico niet worden uitgesloten dat het preparaat van *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) de resistentie voor deze antibiotica verspreidt naar andere micro-organismen en dat degenen die omgaan met het toevoegingsmiddel of de consumenten aan het risico van de toxines worden blootgesteld. Er is derhalve niet aangetoond dat dat preparaat bij gebruik onder de voorgestelde voorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid of de menselijke gezondheid.

(7) De conclusies van de EFSA met betrekking tot de veiligheid van het preparaat zijn van toepassing op het gebruik ervan voor alle diersoorten waarvoor een vergunning is verleend, ook voor mestkalkoenen en voor fokkonijnen, zoals toegestaan bij de Verordeningen (EG) nr. 166/2008 en (EG) nr. 378/2009.

(8) Deze vergunningen zijn derhalve niet langer in overeenstemming met de voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

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

(9) Wellicht brengt aanvullende informatie over de veiligheid van het gebruik van het preparaat van *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) nieuwe gegevens naar voren, waardoor de beoordeling die is uitgevoerd voor dat toevoegingsmiddel kan worden heroverwogen. De aanvrager van de vergunning voor dit preparaat betoogt in dit verband dat nieuw bewijsmateriaal kan worden verstrekt, waarmee de veiligheid van het toevoegingsmiddel kan worden aangetoond. Daarom heeft de aanvrager zich ertoe verbonden de nodige aanvullende gegevens te verstrekken, en hij geeft aan dat deze in april 2013 beschikbaar zouden moeten zijn. Deze gegevens zouden bestaan uit nieuwe onderzoeken ter ondersteuning van een nieuwe taxonomische classificatie van het micro-organisme als een nieuwe *Bacillus*-soort, de niet-overdraagbaarheid van de resistentie tegen antibiotica en het niet-functionele karakter van de enterotoxinegenen die in het genoom van *Bacillus* var. *Toyoi* voorkomen.

(10) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de vergunningen voor het preparaat van *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) die verleend zijn bij de Verordeningen (EG) nr. 256/2002, (EG) nr. 1453/2004, (EG) nr. 255/2005, (EG) nr. 1200/2005, (EG) nr. 166/2008 en (EG) nr. 378/2009 derhalve worden geschorst, in afwachting van de indiening en de beoordeling van de aanvullende gegevens. De schorsingsmaatregel moet na een grondige beoordeling van die informatie door de EFSA opnieuw worden bezien.

(11) Daar het verdere gebruik van het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding een risico kan opleveren voor de gezondheid van mens en dier, moeten de betrokken producten zo snel mogelijk uit de handel worden genomen. Om praktische redenen moet er echter een beperkte overgangsperiode worden ingesteld voor het uit de handel nemen van de betrokken producten om de exploitanten in staat te stellen deze verplichting naar behoren na te leven.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Schorsing van de bij Verordening (EG) nr. 256/2002 verleende vergunning

De bij Verordening (EG) nr. 256/2002 verleende vergunning voor het preparaat zoals bedoeld in vermelding E 1701 van bijlage III bij die verordening, wordt geschorst.

Artikel 2

Schorsing van de bij Verordening (EG) nr. 1453/2004 verleende vergunning

De bij Verordening (EG) nr. 1453/2004 verleende vergunning voor het preparaat zoals bedoeld in vermelding E 1701 van bijlage I bij die verordening, wordt geschorst.

Artikel 3

Schorsing van de bij Verordening (EG) nr. 255/2005 verleende vergunning

De bij Verordening (EG) nr. 255/2005 verleende vergunning voor het preparaat zoals bedoeld in vermelding E 1701 van bijlage I bij die verordening, wordt geschorst.

Artikel 4

Schorsing van de bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 verleende vergunning

De bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 verleende vergunning voor het preparaat zoals bedoeld in vermelding E 1701 van bijlage II bij die verordening, wordt geschorst.

Artikel 5

Schorsing van de bij Verordening (EG) nr. 166/2008 verleende vergunning

De bij artikel 1 van Verordening (EG) nr. 166/2008 verleende vergunning wordt geschorst.

Artikel 6

Schorsing van de bij Verordening (EG) nr. 378/2009 verleende vergunning

De bij artikel 1 van Verordening (EG) nr. 378/2009 verleende vergunning wordt geschorst.

Artikel 7

Overgangsmaatregelen

Bestaande voorraden van het preparaat van *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) voor gebruik bij mestrunderen, mestkonijnen, mestkippen, biggen, mestvarkens, zeugen, mestkalkoenen en fokkonijnen, en van voormengsels die dat preparaat bevatten, worden uiterlijk op 14 juni 2013 uit de handel genomen. Voedermiddelen en mengvoeders die vóór 14 juni 2013 zijn geproduceerd met dat preparaat of met voormengsels die dat preparaat bevatten, worden uiterlijk op 15 oktober 2013 uit de handel genomen.

Artikel 8

Evaluatie van de maatregel

Deze verordening wordt uiterlijk op 15 april 2015 geëvalueerd.

Artikel 9

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 maart 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO