REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 288/2013 AL COMISIEI

din 25 martie 2013

privind suspendarea autorizațiilor pentru preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 256/2002, Regulamentul (CE) nr. 1453/2004, Regulamentul (CE) nr. 255/2005, Regulamentul (CE) nr. 1200/2005, Regulamentul (CE) nr. 166/2008 și Regulamentul (CE) nr. 378/2009

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii pentru hrana animalelor fac obiectul unei autorizări și definește motivele și procedurile de acordare, refuzare sau suspendare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru purcei de până în două luni și scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 256/2002 al Comisiei ([3]), pentru purcei între două și patru luni și porci pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1453/2004 al Comisiei ([4]), pentru bovine pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei ([5]) și pentru iepuri pentru îngrășare și pui pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ([6]). Preparatul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri al Uniunii Europene ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Preparatul respectiv a fost, de asemenea, autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Comisiei pentru 10 ani pentru curcani pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 166/2008 al Comisiei ([7]) și pentru iepuroaice pentru reproducție prin Regulamentul (CE) nr. 378/2009 al Comisiei ([8]).

(4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ca aditiv furajer pentru bovine pentru îngrășare, iepuri pentru îngrășare, pui pentru îngrășare, purcei (înțărcați), porci pentru îngrășare și scroafe pentru reproducție și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru o nouă utilizare a preparatului respectiv pentru viței pentru creștere, ambele cereri solicitând clasificarea aditivului în categoria „aditivi zootehnici". Cererile respective au fost însoțite de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 16 octombrie 2012 ([9]) că tulpina de *Bacillus cereus* prezintă determinanți de rezistență la două antibiotice utilizate în medicina veterinară și în cea umană, dintre care cel puțin unul poate fi atribuit în prezent unei rezistențe dobândite. De asemenea, s-a stabilit că, din cauza prezenței unor gene având aceeași organizare ca și cea a tulpinilor patogene de *Bacillus cereus*, trebuie să se ia în considerare că tulpina de *Bacillus cereus* conținută în preparatul care face obiectul cererii are capacitatea de a produce toxine funcționale implicate în toxiinfecțiile alimentare.

(6) Informațiile disponibile nu permit excluderea riscului ca preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) să poată răspândi rezistența la antibioticele respective la alte microorganisme și să poată expune la riscurile prezentate de toxine persoanele care manipulează aditivul sau consumatorii. În consecință, nu s-a stabilit că preparatul nu are un efect nociv asupra sănătății animale sau asupra sănătății umane atunci când este folosit în condițiile propuse.

(7) Concluziile autorității privind siguranța preparatului se aplică în cazul utilizării sale pentru toate speciile de animale pentru care a fost acordată o autorizație, inclusiv pentru curcanii pentru îngrășare și pentru iepuroaicele pentru reproducție, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul (CE) nr. 166/2008 și prin Regulamentul (CE) nr. 378/2009.

(8) Prin urmare, aceste autorizații nu mai îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

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

(9) Este posibil ca date suplimentare privind siguranța utilizării preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) să aducă noi elemente care ar permite reconsiderarea evaluării efectuate pentru aditivul respectiv. În acest sens, solicitantul autorizației pentru acest preparat susține că ar putea fi aduse noi dovezi pentru a demonstra siguranța aditivului. În acest sens, solicitantul s-a angajat să prezinte date suplimentare care, declară acesta, ar trebui să fie disponibile până în luna aprilie 2013. Datele respective ar consta în noi studii în sprijinul unei noi clasificări taxonomice a microorganismului ca o nouă specie de *Bacillus*, atestând caracterul netransmisibil al rezistenței la antibiotice, precum și nefuncționalitatea genelor enterotoxinelor prezente în genomul microorganismului *Bacillus* var. *toyoi*.

(10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, autorizațiile pentru preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 256/2002, Regulamentul (CE) nr. 1453/2004, Regulamentul (CE) nr. 255/2005, Regulamentul (CE) nr. 1200/2005, Regulamentul (CE) nr. 166/2008 și Regulamentul (CE) nr. 378/2009 ar trebui, prin urmare, să fie suspendate, în așteptarea furnizării datelor suplimentare și a evaluării acestora. Măsura de suspendare ar trebui să fie revizuită după evaluarea corespunzătore a acestor date de către autoritate.

(11) Deoarece utilizarea în continuare a preparatului ca aditiv furajer poate cauza un risc pentru sănătatea umană și animală, produsele respective ar trebui să fie retrase de pe piață cât mai curând posibil. Cu toate acestea, din motive practice, ar trebui permisă o perioadă limitată de tranziție pentru retragerea de pe piață a produselor respective pentru ca operatorii să poată respecta în mod adecvat obligația de retragere.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Suspendarea autorizației prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 256/2002

Autorizația prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 256/2002 privind preparatul specificat la rubrica E 1701 din anexa III la respectivul regulament se suspendă.

Articolul 2

Suspendarea autorizației prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1453/2004

Autorizația prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1453/2004 privind preparatul specificat la rubrica E 1701 din anexa I la respectivul regulament se suspendă.

Articolul 3

Suspendarea autorizației prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 255/2005

Autorizația prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 255/2005 privind preparatul specificat la rubrica E 1701 din anexa I la respectivul regulament se suspendă.

Articolul 4

Suspendarea autorizației prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1200/2005

Autorizația prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 privind preparatul specificat la rubrica E 1701 din anexa II la respectivul regulament se suspendă.

Articolul 5

Suspendarea autorizației prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 166/2008

Autorizația prevăzută la articolul 1 în Regulamentul (CE) nr. 166/2008 se suspendă.

Articolul 6

Suspendarea autorizației prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 378/2009

Autorizația prevăzută la articolul 1 în Regulamentul (CE) nr. 378/2009 se suspendă.

Articolul 7

Măsuri tranzitorii

Stocurile existente de preparat de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) utilizat pentru bovine pentru îngrășare, iepuri pentru îngrășare, pui pentru îngrășare, purcei, porci pentru îngrășare, scroafe, curcani pentru îngrășare și iepuroaice pentru reproducție și de preamestecuri care conțin preparatul respectiv se retrag de pe piață până la 14 iunie 2013. Materiile prime pentru furaje și furajele combinate fabricate cu preparatul în cauză sau cu preamestecuri conținând preparatul respectiv înainte de 14 iunie 2013 se retrag de pe piață până la 15 octombrie 2013.

Articolul 8

Revizuirea măsurii

Prezentul regulament se revizuiește până la 15 aprilie 2015.

Articolul 9

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 martie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO