IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 288/2013

z dne 25. marca 2013

o začasnem preklicu dovoljenj za pripravek iz *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) iz uredb (ES) št. 256/2002, (ES) št. 1453/2004, (ES) št. 255/2005, (ES) št. 1200/2005, (ES) št. 166/2008 in (ES) št. 378/2009

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke, ki se uporabljajo v prehrani živali, ter razloge in postopke za izdajo, zavrnitev ali začasen preklic takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Pripravek iz *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen kot krmni dodatek brez časovne omejitve za pujske do dveh mesecev in svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 256/2002 ([3]), za pujske od dveh do štirih mesecev in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1453/2004 ([4]), za govedo za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 255/2005 ([5]) ter za kunce za pitanje in piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1200/2005 ([6]). Pripravek je bil nato vpisan v register krmnih dodatkov Evropske unije kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni pripravek je bil v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 dovoljen tudi za deset let za purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 166/2008 ([7]) in za plemenske samice kuncev z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2009 ([8]).

(4) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za uporabo pripravka iz *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kot krmnega dodatka za govedo za pitanje, kunce za pitanje, piščance za pitanje, (odstavljene) pujske, prašiče za pitanje in svinje za razplod ter, v skladu s členom 7 navedene uredbe, zahtevek za novo uporabo navedenega pripravka za teleta za vzrejo; oba zahtevka sta predlagala uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenima zahtevkoma priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 16. oktobra 2012 ([9]) ugotovila, da je sev *Bacillus cereus* odporen na dva antibiotika, ki se uporabljata v humani in veterinarski medicini, pri čemer je odpornost na vsaj enega od antibiotikov pridobljena. Ugotovljeno je bilo tudi, da je treba zaradi prisotnosti genov, ki so locirani na istih mestih kot v patogenih sevih *Bacillus cereus*, domnevati, da lahko sev *Bacillus cereus*, prisoten v pripravku, ki je predmet zahtevka, razvije funkcionalne toksine, ki povzročajo zastrupitve s hrano.

(6) Glede na dostopne informacije ni mogoče izključiti tveganja, da lahko pripravek iz *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) razširi odpornost na navedene antibiotike na druge mikroorganizme in izpostavi tveganju za toksine tiste, ki so v stiku z dodatkom, ali potrošnike. Zato ni bilo ugotovljeno, da navedeni pripravek pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali ali ljudi.

(7) Sklepi Agencije v zvezi z varnostjo pripravka veljajo za njegovo uporabo za vse živalske vrste, za katere je bilo izdano dovoljenje, vključno s purani za pitanje in za plemenske samice kuncev, pri katerih je bila uporaba dovoljena z Uredbo (ES) št. 166/2008 in Uredbo (ES) št. 378/2009.

(8) Navedena dovoljenja zato ne izpolnjujejo več pogojev iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003.

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

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

(9) Dodatni podatki v zvezi z varnostjo uporabe pripravka iz *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) lahko razkrijejo nove elemente, ki bi omogočili ponovno proučitev ocene navedenega dodatka. V zvezi s tem vlagatelj zahtevka za navedeni pripravek trdi, da bi se lahko predložili novi dokazi o varnosti dodatka. V ta namen se je vlagatelj sam zavezal, da bo predložil dodatne podatke, ki bi morali biti po njegovih trditvah na voljo najpozneje aprila 2013. Navedeni podatki naj bi bili v obliki novih študij, ki utemeljujejo novo taksonomsko razvrstitev mikroorganizma kot nove vrste *Bacillus*, neprenosljivost odpornosti na antibiotike in nefunkcionalnost genov za enterotoksine, prisotnih v genomu *Bacillus* var. *toyoi*.

(10) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba do predložitve in proučitve dodatnih podatkov dovoljenja za pripravek iz *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), izdana z uredbami (ES) št. 256/2002, (ES) št. 1453/2004, (ES) št. 255/2005, (ES) št. 1200/2005, (ES) št. 166/2008 in (ES) št. 378/2009, začasno preklicati. Ko bo Agencija navedene podatke skrbno proučila, bi bilo treba ukrep začasnega preklica pregledati.

(11) Ker lahko nadaljnja uporaba pripravka kot krmnega dodatka ogroža zdravje ljudi in živali, bi bilo treba zadevne proizvode čim prej umakniti s trga. Iz praktičnih razlogov bi moralo biti na voljo omejeno prehodno obdobje za umik zadevnih proizvodov s trga, da bi izvajalci lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Začasni preklic dovoljenja iz Uredbe (ES) št. 256/2002

Dovoljenje iz Uredbe (ES) št. 256/2002 v zvezi s pripravkom iz točke E 1701 Priloge III k navedeni uredbi se začasno prekliče.

Člen 2

Začasni preklic dovoljenja iz Uredbe (ES) št. 1453/2004

Dovoljenje iz Uredbe (ES) št. 1453/2004 v zvezi s pripravkom iz točke E 1701 Priloge I k navedeni uredbi se začasno prekliče.

Člen 3

Začasni preklic dovoljenja iz Uredbe (ES) št. 255/2005

Dovoljenje iz Uredbe (ES) št. 255/2005 v zvezi s pripravkom iz točke E 1701 Priloge I k navedeni uredbi se začasno prekliče.

Člen 4

Začasni preklic dovoljenja iz Uredbe (ES) št. 1200/2005

Dovoljenje iz Uredbe (ES) št. 1200/2005 v zvezi s pripravkom iz točke E 1701 Priloge II k navedeni uredbi se začasno prekliče.

Člen 5

Začasni preklic dovoljenja iz Uredbe (ES) št. 166/2008

Dovoljenje iz člena 1 Uredbe (ES) št. 166/2008 se začasno prekliče.

Člen 6

Začasni preklic dovoljenja iz Uredbe (ES) št. 378/2009

Dovoljenje iz člena 1 Uredbe (ES) št. 378/2009 se začasno prekliče.

Člen 7

Prehodni ukrepi

Obstoječe zaloge pripravka iz *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), ki se uporabljajo za govedo za pitanje, kunce za pitanje, piščance za pitanje, pujske, prašiče za pitanje, svinje, purane za pitanje in plemenske samice kuncev, ter premiksov, ki navedeni pripravek vsebujejo, se umaknejo s trga najpozneje 14. junija 2013. Posamična krmila in krmne mešanice, proizvedene z navedenim pripravkom ali s premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, pred 14. junijem 2013, se umaknejo s trga najpozneje 15. oktobra 2013.

Člen 8

Pregled ukrepa

Ta uredba se pregleda najpozneje 15. aprila 2015.

Člen 9

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. marca 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO