

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 288/2013 НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2013 година

относно спиране на действието на разрешенията за препаратите от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), предоставени с регламенти (ЕО) № 256/2002, (ЕО) № 1453/2004, (ЕО) № 255/2005, (ЕО) № 1200/2005, (ЕО) № 166/2008 и (ЕО) № 378/2009

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 е предвидено, че добавките за използване при храненето на животни подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за предоставяне или отказ на разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чието използване е разрешено съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО препаратът от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) бе разрешен за употреба без ограничение във времето като фуражна добавка за прасенца под два месеца и свине майки с Регламент (ЕО) № 256/2002 на Комисията ⁽³⁾, за прасенца от два до четири месеца и прасета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1453/2004 на Комисията ⁽⁴⁾, за говеда за угодяване с Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията ⁽⁵⁾ и за зайци за угодяване и пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията ⁽⁶⁾. Впоследствие препаратът беше вписан в Регистъра на фуражните добавки на Европейския съюз като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Също така в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 посоченият препарат бе разрешен за употреба за период от десет години за пуйки за угодяване с Регламент (ЕО) № 166/2008 на Комисията ⁽⁷⁾ и за зайки за разплод с Регламент (ЕО) № 378/2009 на Комисията ⁽⁸⁾.

(4) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бе подадено заявление за разрешаване на препаратите от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) като фуражна добавка за говеда за угодяване, зайци за угодяване, пилета за угодяване, прасенца (отбити), свине за угодяване и женски свине за възпроизводство, а в съответствие с член 7 от посочения регламент бе подадено заявление за нова употреба на препаратите за телета за отглеждане; и при двете заявления е подадено искане добавката да бъде включена в категорията „зоотехнически добавки“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, които се изискват в член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становището си от 16 октомври 2012 г. ⁽⁹⁾ Европейският орган за безопасност на храните (по-нататък „Органът“) стигна до заключението, че шамът на *Bacillus cereus* съдържа детерминанти на резистентност към два антибиотика, които се използват в хуманната и ветеринарната медицина, като поне една от тези детерминанти се дължи на придобита резистентност. Също така беше установено, че поради наличието на гени със същата организация като патогенните шамове на *Bacillus cereus*, следва да се приеме, че шамът на *Bacillus cereus*, който се съдържа в препаратите, предмет на заявленията, може да образува функционални токсини, свързани с предаването чрез храната болести.

(6) Въз основа на наличната информация рискът, че препаратът от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) може да разпространи резистентността към тези антибиотици и към други микроорганизми не може да бъде изключен, както и че чрез този препарат боравещият с добавката персонал или потребителите също могат да бъдат изложени на риска от токсините. Следователно не бе установено, че посоченият препарат не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните или човешкото здраве, когато се използва при предложените условия.

(7) Заключенията на Органа относно безопасността на препаратите се отнасят за всички животински видове, за които е предоставено разрешение за употреба, включително пуйки за угодяване и зайки за разплод, за които разрешението е предоставено с Регламент (ЕО) № 166/2008 и Регламент (ЕО) № 378/2009.

(8) Следователно тези разрешения вече не отговарят на условията, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 41, 13.2.2002 г., стр. 6.

⁽⁴⁾ ОВ L 269, 17.8.2004 г., стр. 3.

⁽⁵⁾ ОВ L 45, 16.2.2005 г., стр. 3.

⁽⁶⁾ ОВ L 195, 27.7.2005 г., стр. 6.

⁽⁷⁾ ОВ L 50, 23.2.2008 г., стр. 11.

⁽⁸⁾ ОВ L 116, 9.5.2009 г., стр. 3.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012 г.; 10(10):2924.

- (9) Въз основа на нови допълнителни данни за безопасността на употребата на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) оценката за тази добавка може да бъде преразгледана. Във връзка с това заявителят на посочения препарат твърди, че могат да бъдат представени нови доказателства, с които да се докаже безопасността на добавката. За тази цел заявителят се ангажира да представи допълнителни данни, като твърди, че те ще бъдат налични до април 2013 г. Данните ще включват нови проучвания в подкрепа на ново таксономично класифициране на микроорганизма като нов вид *Bacillus*, ще доказват невъзможността за прехвърляне на антибиотичната резистентност и нефункционалното естество на гените на ентеротоксините, присъстващи в генома на *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) Следователно в съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 действието на разрешенията на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), предвидени в регламенти (ЕО) № 256/2002, (ЕО) № 1453/2004, (ЕО) № 255/2005, (ЕО) № 1200/2005, (ЕО) № 166/2008 и (ЕО) № 378/2009, следва да бъде спряно, докато не бъдат представени и оценени допълнителните данни. Мярката за спиране на действието на разрешенията следва да бъде преразгледана, след като Органът извърши надлежна оценка на тези данни.
- (11) Тъй като по-нататъшното използване на препарата като фуражна добавка би могло да доведе до риск за човешкото здраве и здравето на животните, съответните продукти следва да бъдат изтеглени от пазара възможно най-бързо. От практически съображения обаче е необходимо да се предвиди ограничен по време преходен период, който да даде възможност съответните продукти да бъдат изтеглени от пазара и стопанските субекти да изпълнят задължението за изтегляне.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Спиране на действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 256/2002

Действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 256/2002 относно препарата, посочен под номер Е 1701 в приложение III към посочения регламент, се спира.

Член 2

Спиране на действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 1453/2004

Действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 1453/2004 относно препарата, посочен под номер Е 1701 в приложение I към посочения регламент, се спира.

Член 3

Спиране на действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 255/2005

Действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 255/2005 относно препарата, посочен под номер Е 1701 в приложение I към посочения регламент, се спира.

Член 4

Спиране на действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 1200/2005

Действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 1200/2005 относно препарата, посочен под номер Е 1701 в приложение II към посочения регламент, се спира.

Член 5

Спиране на действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 166/2008

Действието на разрешението, предвидено в член 1 от Регламент (ЕО) № 166/2008, се спира.

Член 6

Спиране на действието на разрешението, предвидено в Регламент (ЕО) № 378/2009

Действието на разрешението, предвидено в член 1 от Регламент (ЕО) № 378/2009, се спира.

Член 7

Преходни мерки

Наличностите от препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), предвидени за употреба при говеда за уюване, зайци за уюване, пилета за уюване, прасенца, свине за уюване, свине майки, пуйки за уюване и зайки за разплод, и от премиксите, съдържащи посочения препарат, се изтеглят от пазара до 14 юни 2013 г. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, произведени с посочения препарат или със съдържащи го премикси преди 14 юни 2013 г., се изтеглят от пазара до 15 октомври 2013 г.

Член 8

Преразглеждане на мярката

Настоящият регламент се преразглежда до 15 април 2015 г.

Член 9

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 март 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO
