

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 288/2013

af 25. marts 2013

om suspension af godkendelserne af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som omhandlet i forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele, afvise at meddele eller suspendere en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til smågrise under to måneder og søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 256/2002 ⁽³⁾, til smågrise fra to til fire måneder og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1453/2004 ⁽⁴⁾, til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 ⁽⁵⁾ og til slagtekaniner og slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ⁽⁶⁾. Præparatet blev derpå opført i EU-registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Dette præparat blev ligeledes godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 for en periode på ti år til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 166/2008 ⁽⁷⁾ og til hunkaniner til avl ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2009 ⁽⁸⁾.

- (4) Der blev i henhold til artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som tilsætningsstof til foder til slagtekvæg, slagtekaniner, slagtekyllinger, smågrise (fravænnede), slagtesvin og avlssøer, og i henhold til artikel 7 i nævnte forordning blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af dette præparat til kalve til opdræt, idet der i begge ansøgninger blev anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- (5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 16. oktober 2012 ⁽⁹⁾, at *Bacillus cereus*-stammen indeholder resistensfaktorer over for to antibiotika, der anvendes i human- og veterinærmedicin, hvoraf mindst en nu kan anses for resistent. Det blev også fastlagt, at på grund af tilstedeværelsen af gener, der er organiseret på samme måde som patogene *Bacillus cereus*-stammer, må den *Bacillus cereus*-stamme, der er indeholdt i det præparat, der er omfattet af ansøgningen, formodes at have evnen til at opbygge funktionelle toksiner, der er involveret i fødevarebårne sygdomme.

- (6) De foreliggende oplysninger gør det ikke muligt at udelukke risikoen for, at præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kan sprede resistens over for de pågældende antibiotika til andre mikroorganismer og udsætte dem, der håndterer tilsætningsstoffet, eller forbrugerne for risikoen for toksiner. Det er således ikke blevet fastslået, at præparatet ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed, når det anvendes som foreslået.

- (7) Autoritetens konklusioner vedrørende sikkerheden ved præparatet gælder dets anvendelse til foder til alle de dyrearter, for hvilke der er givet godkendelse, herunder slagtekalkuner og hunkaniner til avl som godkendt ved forordning (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009.

- (8) Disse godkendelser opfylder derfor ikke længere betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 41 af 13.2.2002, s. 6.

⁽⁴⁾ EUT L 269 af 17.8.2004, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6.

⁽⁷⁾ EUT L 50 af 23.2.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ EUT L 116 af 9.5.2009, s. 3.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

- (9) Det er muligt, at supplerende data om sikkerheden ved anvendelse af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kan bibringe nye elementer, som giver mulighed for at tage den vurdering, der er foretaget af dette tilsætningsstof, op til genovervejelse. Ansøgeren om godkendelse af præparatet påpeger i den forbindelse, at der kan fremlægges ny dokumentation, som viser, at tilsætningsstoffet er sikkert. Ansøgeren har i dette øjemed forpligtet sig til at fremlægge supplerende data, som ifølge ansøgeren skulle foreligge i april 2013. Disse data vil bestå af nye undersøgelser, der understøtter en ny taksonomisk klassificering af mikroorganismen som en ny *Bacillus*-art, ikke-overførsel af antibiotikaresistensen og den manglende funktionalitet af de eneterotoxin-gener, der er til stede i genomet af *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) Godkendelserne af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), der blev givet ved forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009, bør derfor suspenderes i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, indtil de supplerende data er blevet fremlagt og vurderet. Suspensionsforanstaltningen bør tages op til revision, efter at autoriteten har foretaget en passende vurdering af disse data.
- (11) Da fortsat anvendelse af præparatet som fodertilsætningsstof kan udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed, bør de respektive produkter trækkes tilbage fra markedet hurtigst muligt. Af praktiske grunde bør der imidlertid gælde en begrænset overgangsperiode for tilbagetrækningen fra markedet af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Suspension af den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 256/2002

Den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 256/2002 vedrørende det præparat, der er specificeret i E 1701 i bilag III til nævnte forordning, suspenderes.

Artikel 2

Suspension af den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 1453/2004

Den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 1453/2004 vedrørende det præparat, der er specificeret i E 1701 i bilag I til nævnte forordning, suspenderes.

Artikel 3

Suspension af den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 255/2005

Den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 255/2005 vedrørende det præparat, der er specificeret i E 1701 i bilag I til nævnte forordning, suspenderes.

Artikel 4

Suspension af den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 1200/2005

Den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 1200/2005 vedrørende det præparat, der er specificeret i E 1701 i bilag II til nævnte forordning, suspenderes.

Artikel 5

Suspension af den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 166/2008

Den godkendelse, der blev givet ved artikel 1 i forordning (EF) nr. 166/2008, suspenderes.

Artikel 6

Suspension af den godkendelse, der blev givet ved forordning (EF) nr. 378/2009

Den godkendelse, der blev givet ved artikel 1 i forordning (EF) nr. 378/2009, suspenderes.

Artikel 7

Overgangsbestemmelser

Eksisterende lagre af præparatet af *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) til anvendelse til slagtekvæg, slagtekaniner, slagtekyllinger, smågrise, slagtegrise, søer, slagtekalkuner og hunkaniner til avl, samt af forblandinger indeholdende dette præparat, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 14. juni 2013. Fodermidler og foderblandinger, som er fremstillet af dette præparat eller af forblandinger indeholdende dette præparat inden den 14. juni 2013 skal trækkes tilbage fra markedet senest den 15. oktober 2013.

Artikel 8

Revision af foranstaltningen

Denne forordning tages op til revision senest den 15. april 2015.

Artikel 9

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
