

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 288/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 2013

σχετικά με την αναστολή των αδειών του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) όπως προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 256/2002, (ΕΚ) αριθ. 1453/2004, (ΕΚ) αριθ. 255/2005, (ΕΚ) αριθ. 1200/2005, (ΕΚ) αριθ. 166/2008 και (ΕΚ) αριθ. 378/2009

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή μη της άδειας αυτής ή για την αναστολή της. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (2) Το παρασκεύασμα *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε χοιρίδια ηλικίας κάτω των 2 μηνών και χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>, σε χοιρίδια από δύο έως τεσσάρων μηνών και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>, σε βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005 της Επιτροπής<sup>(5)</sup> και για κουνέλια προς πάχυνση και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής<sup>(6)</sup>. Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Το παρασκεύασμα αυτό εγκρίθηκε επίσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για δέκα χρόνια για γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2008 της Επιτροπής<sup>(7)</sup> και για θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2009 της Επιτροπής<sup>(8)</sup>.

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, κουνέλια προς πάχυνση, κοτόπουλα προς πάχυνση, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες αναπαραγωγής και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για νέα χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για μόσχους εκτροφής και στις δύο αιτήσεις ζητήθηκε η εν λόγω πρόσθετη ουσία να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα, στη γνωμοδότηση της 16ης Οκτωβρίου 2012<sup>(9)</sup>, ότι το στέλεχος του *Bacillus cereus* περιέχει καθοριστικούς παράγοντες αντοχής σε δύο αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και στην κτηνιατρική, ένας από τους οποίους είναι πλέον γνωστό ότι προκαλεί επίκτητη αντοχή. Επίσης, διαπιστώθηκε ότι, λόγω της παρουσίας γονιδίων που έχουν την ίδια οργάνωση με τα παθογόνα στελέχη του *Bacillus cereus*, πρέπει να θεωρηθεί ότι το στέλεχος *Bacillus cereus*, που περιέχεται στο παρασκεύασμα για το οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, έχει την ικανότητα να αναπτύσσει λειτουργικές τοξίνες που είναι υπεύθυνες για τροφιμογενείς νόσους.

- (6) Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επέτρεψαν να αποκλειστεί ο κίνδυνος το παρασκεύασμα *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) να μπορεί να διασπείρει την αντοχή σε αυτά τα αντιβιοτικά και σε άλλους μικροοργανισμούς και οι χειριστές της πρόσθετης ύλης ή οι καταναλωτές να εκτιθενται στις τοξίνες. Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι το εν λόγω παρασκεύασμα δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων ή στην ανθρώπινη υγεία, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους.

- (7) Τα συμπεράσματα της Αρχής όσον αφορά την ασφάλεια του παρασκευάσματος εφαρμόζονται στη χρήση του για όλα τα είδη ζώων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται οι γαλοπούλες προς πάχυνση και τα θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής, όπως προβλέπεται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 166/2008 και (ΕΚ) αριθ. 378/2009.

- (8) Οι εν λόγω χορηγήσεις άδειας, ως εκ τούτου, δεν πληρούν πλέον τους όρους που θεσπίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 41 της 13.2.2002, σ. 6.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 3.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 45 της 16.2.2005, σ. 3.<sup>(6)</sup> ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6.<sup>(7)</sup> ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 11.<sup>(8)</sup> ΕΕ L 116 της 9.5.2009, σ. 3.<sup>(9)</sup> Δελτίο EFSA 2012· 10(10):2924.

- (9) Είναι δυνατόν συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) να προσφέρουν νέα στοιχεία που θα επιτρέψουν την επανεξέταση της διενεργηθείσας αξιολόγησης για την εν λόγω πρόσθετη ύλη. Στο πλαίσιο αυτό, ο αιτών τη χορήγηση άδειας για το εν λόγω παρασκεύασμα ισχυρίζεται ότι μπορεί να υποβληθούν νέα αποδεικτικά στοιχεία που θα αποδεικνύουν την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης. Προς τον σκοπό αυτό, ο αιτών δεσμεύεται να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία τα οποία, σύμφωνα με τον ίδιο, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα έως τον Απρίλιο του 2013. Τα στοιχεία αυτά θα περιλαμβάνουν νέες μελέτες που θα δικαιολογούν μια νέα ταξινόμηση του μικροοργανισμού ως νέου είδους *Bacillus*, τη μη μεταβίβαση της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά και τη μη λειτουργικότητα των γονιδίων της εντεροτοξίνης που βρίσκονται στο γονιδίωμα του *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι άδειες του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 256/2002, (ΕΚ) αριθ. 1453/2004, (ΕΚ) αριθ. 255/2005, (ΕΚ) αριθ. 1200/2005, (ΕΚ) αριθ. 166/2008 και (ΕΚ) αριθ. 378/2009, θα πρέπει να ανασταλούν, εν αναμονή της υποβολής και της αξιολόγησης των συμπληρωματικών στοιχείων. Το μέτρο αναστολής θα πρέπει να επανεξεταστεί αφού η Αρχή αξιολογήσει δεόντως αυτά τα στοιχεία.
- (11) Επειδή η περαιτέρω χρήση του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, τα αντίστοιχα προϊόντα θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το ταχύτερο δυνατό. Για πρακτικούς λόγους, ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένη μεταβατική περίοδος για την απόσυρση από την αγορά των εν λόγω προϊόντων προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στους φορείς να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### **Αναστολή της άδειας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002**

Η άδεια που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002 όσον αφορά το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στην εγγραφή E 1701 του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού αναστέλλεται.

#### Άρθρο 2

#### **Αναστολή της άδειας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004**

Η άδεια που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 όσον αφορά το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στην εγγραφή E 1701 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού αναστέλλεται.

#### Άρθρο 3

#### **Αναστολή της άδειας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005**

Η άδεια που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005 όσον αφορά το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στην εγγραφή E 1701 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού αναστέλλεται.

#### Άρθρο 4

#### **Αναστολή της άδειας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005**

Η άδεια που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 όσον αφορά το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στην εγγραφή E 1701 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού αναστέλλεται.

#### Άρθρο 5

#### **Αναστολή της άδειας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2008**

Η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 166/2008 αναστέλλεται.

#### Άρθρο 6

#### **Αναστολή της άδειας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2009**

Η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2009 αναστέλλεται.

#### Άρθρο 7

#### **Μεταβατικά μέτρα**

Τα υφιστάμενα αποθέματα του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) για χρήση για βοοειδή προς πάχυνση, κουνέλια προς πάχυνση, κοτόπουλα προς πάχυνση, χοιριδία, χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες, γαλοπούλες προς πάχυνση και κουνέλια αναπαραγωγής και των προμειγμάτων που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα αποσύρονται από την αγορά έως τις 14 Ιουνίου 2013. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί με το εν λόγω παρασκεύασμα ή με τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα πριν από τις 14 Ιουνίου 2013 αποσύρονται από την αγορά έως τις 15 Οκτωβρίου 2013.

#### Άρθρο 8

#### **Επανεξέταση του μέτρου**

Ο παρών κανονισμός θα επανεξεταστεί πριν από τις 15 Απριλίου 2015.

#### Άρθρο 9

#### **Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---