

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1399 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Αυγούστου 2015

για την άρνηση χορήγησης άδειας στο παρασκεύασμα *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[†]) (πρώην *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, κουνέλια προς πάχυνση, κοτόπουλα προς πάχυνση, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες αναπαραγωγής και μόσχους εκτροφής και την ανάκληση των αδειών του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής καθώς και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 256/2002, (ΕΚ) αριθ. 1453/2004, (ΕΚ) αριθ. 255/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 166/2008, (ΕΚ) αριθ. 378/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 288/2013

(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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και 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⁽²⁾.
- (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 χοιρίδια ηλικίας κάτω των 2 μηνών και χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 256/2002 της Επιτροπής⁽³⁾, για χοιρίδια από δύο έως τεσσάρων μηνών και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 της Επιτροπής⁽⁴⁾, για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005 της Επιτροπής⁽⁵⁾ και για κουνέλια προς πάχυνση και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής⁽⁶⁾. Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 256/2002 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2002, για την προσωρινή έγκριση νέων πρόσθετων υλών, την παράταση της προσωρινής έγκρισης πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη έγκριση πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές (ΕΕ L 41 της 13.2.2002, σ. 6).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 της Επιτροπής, της 16ης Αυγούστου 2004, σχετικά με τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 3).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 255/2005 της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 45 της 16.2.2005, σ. 3).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές (ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6).

- (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 ⁽¹⁾ και για θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (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) Με βάση τη γνώμη της 16ης Οκτωβρίου 2012 της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») ⁽³⁾, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 288/2013 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ ανέστειλε τις υφιστάμενες άδειες του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 288/2013 παραπέμπει στη δυνατότητα τα συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), τα οποία μπορούν να υποβληθούν από τον αιτούντα, να οδηγήσουν σε νέα στοιχεία που θα επιτρέψουν την επανεξέταση της διενεργηθείσας αξιολόγησης για την εν λόγω πρόσθετη ύλη. Επιπλέον, ο κανονισμός αυτός προβλέπει την επανεξέταση του μέτρου αναστολής.
- (7) Στις 6 Δεκεμβρίου 2013 ο αιτών υπέβαλε συμπληρωματικά στοιχεία στην Επιτροπή, τα οποία διαβιβάστηκαν στη συνέχεια στην Αρχή με το αίτημα να αξιολογηθούν προκειμένου να λάβει νέα γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης.
- (8) Επιπλέον, ο αιτών, με δική του πρωτοβουλία, υπέβαλε στην Αρχή συμπληρωματικά στοιχεία στις 24 Απριλίου 2014, στις 14 Μαΐου 2014 και στις 17 Ιουνίου 2014.
- (9) Την 1η Ιουλίου 2014 η Αρχή εξέδωσε γνώμη, ύστερα από την αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων που υπέβαλε ο αιτών ⁽⁵⁾. Στη γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι η ταξινομική ανακατάταξη του στελέχους *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ως νέου είδους με το όνομα *Bacillus toyonensis* δεν επηρέασε καθόλου την αξιολόγηση, δεδομένου ότι εξακολουθεί να ανήκει στην ομάδα *Bacillus cereus*. Όσον αφορά την ευαισθησία του στελέχους *Bacillus toyonensis* στα αντιβιοτικά, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν δεν μεταβάλλουν το προηγούμενο συμπέρασμα ότι το στέλεχος ενέχει κίνδυνο μετάδοσης γονιδίων που κωδικοποιούν την αντίσταση στην τετρακυκλίνη και τη χλωραμφενικόλη, που είναι σημαντικά αντιβιοτικά για την ιατρική και την κτηνιατρική. Σχετικά με το τοξικογόνο δυναμικό του στελέχους *Bacillus toyonensis*, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι έχει την ικανότητα να αναπτύσσει λειτουργικές τοξίνες και, ως εκ τούτου, να ενέχει κίνδυνο για όσους εκτίθενται στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των χειριστών της πρόσθετης ύλης και των καταναλωτών που εκτίθενται σε μολυσμένα ζωικά προϊόντα.
- (10) Στις 30 Αυγούστου 2014 ο αιτών ζήτησε τη διοικητική επανεξέταση της γνώμης της Αρχής της 1ης Ιουλίου 2014, και στις 17 Οκτωβρίου 2014 το αίτημα συμπληρώθηκε με πρόσθετα στοιχεία. Με απόφαση της 20ής Μαΐου 2015 ⁽⁶⁾, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε λόγος να ζητηθεί από την Αρχή να ανακαλέσει την εν λόγω γνώμη.
- (11) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), το οποίο έχει ταξινομηθεί εκ νέου ως νέο είδος με το όνομα *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T), δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων ή στην ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2008 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2008, για την έγκριση μιας νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyoceria) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 11).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2009 της Επιτροπής, της 8ης Μαΐου 2009, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για μια νέα χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Bacillus cereus* var. *toyoi* ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας Rubinum SA) (ΕΕ L 116 της 9.5.2009, σ. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012· 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 288/2013 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L 86 της 26.3.2013, σ. 15).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014)· 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Συνεπώς, δεν ικανοποιούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (13) Κατά συνέπεια, η χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, κουνέλια προς πάχυνση, κοτόπουλα προς πάχυνση, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες για αναπαραγωγή και μόσχους εκτροφής πρέπει να απορριφθεί.
- (14) Για τους ίδιους λόγους, οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I- 1012) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και θηλυκά κουνέλια αναπαραγωγής δεν πληρούνται πλέον και οι άδειες αυτές θα πρέπει να ανακληθούν.
- (15) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 256/2002, (ΕΚ) αριθ. 1453/2004, (ΕΚ) αριθ. 255/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα και οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 166/2008 και (ΕΚ) αριθ. 378/2009 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (16) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 288/2013.
- (17) Δεδομένου ότι τα υφιστάμενα αποθέματα του παρασκευάσματος *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I- 1012), των προμειγμάτων που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών που έχουν παραχθεί από το εν λόγω παρασκεύασμα έπρεπε ήδη να έχουν αποσυρθεί από την αγορά σύμφωνα με το άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 288/2013, δεν θα πρέπει να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άρνηση χορήγησης άδειας

Η χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, κουνέλια προς πάχυνση, κοτόπουλα προς πάχυνση, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες για αναπαραγωγή και μόσχους εκτροφής πρέπει να απορριφθεί.

Άρθρο 2

Ανάκληση της άδειας

Η άδεια του *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων για γαλοπούλες προς πάχυνση και κουνέλια αναπαραγωγής ανακαλείται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 256/2002

Το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 256/2002 και το οικείο παράρτημα ΙΙΙ απαλείφονται.

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1453/2004

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1453/2004, η καταχώριση Ε 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, διαγράφεται.

Άρθρο 5

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 255/2005

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 255/2005, η καταχώριση E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, διαγράφεται.

Άρθρο 6

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1200/2005

Στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1200/2005, η καταχώριση E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, διαγράφεται.

Άρθρο 7

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 166/2008

Καταργείται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2008.

Άρθρο 8

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2009

Καταργείται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2009.

Άρθρο 9

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 288/2013

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 288/2013 καταργείται.

Άρθρο 10

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, 17 Αυγούστου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER