

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1399,

annettu 17 päivänä elokuuta 2015,

valmistetta *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁽¹⁾) (aiemmin *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) lihanautojen, broilerikaniinien, broilerien, porsaiden (vieroitettujen), lihasikojen, siitosemakoiden ja kasvatusvasikoiden rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän epäämisestä sekä valmistetta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) lihakalkkunoiden ja siitoskaniinien rehun lisäaineena koskevien hyväksyntien peruuttamisesta, asetusten (EY) N:o 256/2002, (EY) N:o 1453/2004, (EY) N:o 255/2005 ja (EY) N:o 1200/2005 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 166/2008, (EY) N:o 378/2009 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 288/2013 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle, epäämiselle tai peruuttamiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Valmiste *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) hyväksyttiin ilman määräaikaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kahta kuukautta nuorempien porsaiden sekä emakoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 256/2002⁽³⁾, 2–4 kuukauden ikäisten porsaiden sekä lihasikojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1453/2004⁽⁴⁾, lihanautojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 255/2005⁽⁵⁾ sekä broilerikaniinien ja broilerien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005⁽⁶⁾. Valmiste merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 256/2002, annettu 12 päivänä helmikuuta 2002, eräiden uusien rehun lisäaineiden väliaikaisesta hyväksymisestä, erään rehun lisäaineen väliaikaisen hyväksymisen jatkamisesta sekä erään rehun lisäaineen pysyvästä hyväksymisestä (EYVL L 41, 13.2.2002, s. 6).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1453/2004, annettu 16 päivänä elokuuta 2004, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 269, 17.8.2004, s. 3).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 255/2005, annettu 15 päivänä helmikuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 45, 16.2.2005, s. 3).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 1200/2005, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja jo hyväksytyn rehun lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6).

- (3) Lisäksi kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti kymmeneksi vuodeksi lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 166/2008 ⁽¹⁾ ja siitoskaniinien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 378/2009 ⁽²⁾.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee valmisteen *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) käyttöä lihanautojen, broilerikaniinien, broilerien, porsaiden (vieroitettujen), lihasikojen ja siitosemakoiden rehun lisäaineena, ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee kyseisen valmisteen uutta käyttötapaa kasvatusvasikoiden ruokinnassa; molemmissa hakemuksissa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, 16 päivänä lokakuuta 2012 antaman lausunnon ⁽³⁾ perusteella valmistetta *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) koskevat voimassa olevat hyväksynnät keskeytettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 288/2013 ⁽⁴⁾.
- (6) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 288/2013 mainitaan se mahdollisuus, että valmisteen *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) käytön turvallisuutta koskevat hakijan toimittamat lisätiedot tuovat mukanaan uusia näkökohtia, joiden pohjalta kyseisen lisäaineen arviointi voitaisiin ottaa uudelleen tarkasteltavaksi. Mainitussa asetuksessa säädetään myös keskeyttämistoimenpiteen uudelleentarkastelusta.
- (7) Hakija toimitti 6 päivänä joulukuuta 2013 komissiolle lisätietoja, jotka välitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle arvioitavaksi, jotta saataisiin uusi lausunto lisäaineen turvallisuudesta ja tehosta.
- (8) Lisäksi hakija toimitti elintarviketurvallisuusviranomaiselle oma-aloitteisesti lisäaineistoa 24 päivänä huhtikuuta 2014, 14 päivänä toukokuuta 2014 ja 17 päivänä kesäkuuta 2014.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 1 päivänä heinäkuuta 2014 lausunnon ⁽⁵⁾, joka perustui hakijan toimittamiin lisätietoihin. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) -kannan taksonominen uudelleenluokittelu uudeksi *Bacillus toyonensis* -lajiksi ei vaikuta sen arviointiin, sillä se kuuluu edelleen *Bacillus cereus* -ryhmään. *Bacillus toyonensis* -kannan antibioottilherkkyydestä elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että esitetyt lisätiedot eivät muuta aiempaa päätelmää, jonka mukaan kanta aiheuttaa tetrasykliini- ja kloramfenikoliresistenssiä koodaavien geenien leviämisaarua; mainittuja antibiootteja käytetään ihmisten ja eläinten lääkinnässä. Mitä tulee *Bacillus toyonensis* -kannan kykyyn kehittää toksiineja, elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseisellä kannalla on kyky tuottaa toiminnallisia toksiineja ja että näin ollen se aiheuttaa riskin kyseiselle organismille altistuville, lisäaineen käsittelijät ja kontaminoituneille eläintuotteille altistuvat kuluttajat mukaan luettuina.
- (10) Hakija pyysi 30 päivänä elokuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaisen 1 päivänä heinäkuuta 2014 antaman lausunnon hallinnollista tarkastelua ja esitti pyyntönsä tueksi 17 päivänä lokakuuta 2014 lisätietoja. Komissio totesi 20 päivänä toukokuuta 2015 annetussa päätöksessä ⁽⁶⁾, ettei ollut syytä vaatia elintarviketurvallisuusviranomaisesta peruuttamaan kyseistä lausuntoa.
- (11) Näin ollen ei ole todennettu, ettei valmiste *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), joka on uudelleenluokiteltu uudeksi *Bacillus toyonensis* (NCIMB 148587) -lajiksi, vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen, kun sitä käytetään rehun lisäaineena.

⁽¹⁾ Komission asetus (EY) N:o 166/2008, annettu 22 päivänä helmikuuta 2008, uuden käyttötapen hyväksymisestä *Bacillus cereus* var. *toyo* -valmistelle (Toyocerin) rehun lisäaineena (EUVL L 50, 23.2.2008, s. 11).

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2009, annettu 8 päivänä toukokuuta 2009, *Bacillus cereus* var. *toyo* -valmisteen uuden käyttötapen hyväksymisestä rehun lisäaineena siitoskaniinien ruokinnassa (livanhaltija Rubinum SA) (EUVL L 116, 9.5.2009, s. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 288/2013, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2013, asetuksilla (EY) N:o 256/2002, (EY) N:o 1453/2004, (EY) N:o 255/2005, (EY) N:o 1200/2005, (EY) N:o 166/2008 ja (EY) N:o 378/2009 säädettyjen *Bacillus cereus* var. *toyo* -valmistetta (NCIMB 40112/CNCM I-1012) koskevien hyväksyntien keskeyttämisestä (EUVL L 86, 26.3.2013, s. 15).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset eivät näin ollen täyty.
- (13) Valmisteen *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) hyväksyntä lihanautojen, broilerikaniinien, broilerien, porsaiden (vieroitettujen), lihasikojen, siitosemakoiden ja kasvatusvasikoiden rehun lisäaineena olisi näin ollen evättävä.
- (14) Edellytykset valmisteen *Bacillus cereus* var. *toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012) hyväksyntään lihakalkkunoiden ja siitoskaniinien rehun lisäaineena eivät samoista syistä enää täyty, ja kyseiset hyväksynnit olisi peruutettava.
- (15) Asetuksia (EY) N:o 256/2002, (EY) N:o 1453/2004, (EY) N:o 255/2005 ja (EY) N:o 1200/2005 olisi muutettava, ja asetukset (EY) N:o 166/2008 ja (EY) N:o 378/2009 olisi kumottava.
- (16) Myös täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 288/2013 olisi kumottava.
- (17) Valmisteen *Bacillus cereus* var. *toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012) olemassa olevat varastot, kyseistä valmista sisältävien esiseosten varastot sekä kyseistä valmistetta käyttämällä valmistetut rehuaineet ja rehuseokset on jo pitänyt vetää pois markkinoilta täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 288/2013 7 artiklan mukaisesti, ja näin ollen ei ole tarpeen säätää siirtymätoimenpiteistä.
- (18) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän epääminen

Evätään valmisteen *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) hyväksyntä lihanautojen, broilerikaniinien, broilerien, porsaiden (vieroitettujen), lihasikojen, siitosemakoiden ja kasvatusvasikoiden ruokinnassa käytettävänä lisäaineena.

2 artikla

Hyväksynnän peruuttaminen

Peruutetaan valmisteen *Bacillus cereus* var. *toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012) hyväksyntä lihakalkkunoiden ja siitoskaniinien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena.

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 256/2002 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 256/2002 3 artikla ja liite III.

4 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1453/2004 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1453/2004 liitteessä I oleva kohta E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyo*i NCIMB 40112/CNCM I-1012.

5 artikla

Asetuksen (EY) N:o 255/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 255/2005 liitteessä I oleva kohta E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

6 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1200/2005 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1200/2005 liitteessä II oleva kohta E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

7 artikla

Asetuksen (EY) N:o 166/2008 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 166/2008.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 378/2009 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 378/2009.

9 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 288/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 288/2013.

10 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä elokuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER