

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 288/2013 DE LA COMMISSION

du 25 mars 2013

concernant la suspension des autorisations de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) telles que prévues par les règlements (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005, (CE) n° 166/2008 et (CE) n° 378/2009

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi, de refus ou de suspension de l'autorisation. L'article 10 du règlement précité prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil⁽²⁾.
- (2) La préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale pour les porcelets de moins de deux mois et les truies, en vertu du règlement (CE) n° 256/2002 de la Commission⁽³⁾, pour les porcelets de deux à quatre mois et les porcs d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 1453/2004 de la Commission⁽⁴⁾, pour les bovins d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 255/2005 de la Commission⁽⁵⁾, ainsi que pour les lapins d'engraissement et les poulets d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 1200/2005 de la Commission⁽⁶⁾. La préparation a ensuite été inscrite au registre de l'Union européenne des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Cette préparation a également été autorisée conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 pour une durée de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des dindes d'engraissement, en vertu du règlement (CE) n° 166/2008 de la Commission⁽⁷⁾, et des lapines reproductrices, en vertu du règlement (CE) n° 378/2009 de la Commission⁽⁸⁾.
- (4) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7, une demande a été soumise en vue de l'autorisation de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) en tant qu'additif dans l'alimentation des bovins d'engraissement, des lapins d'engraissement, des poulets d'engraissement, des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement ainsi que des truies reproductrices et, conformément à l'article 7 dudit règlement, une demande a été présentée en vue de l'autorisation d'une nouvelle utilisation de cette préparation pour les veaux d'élevage, les deux demandes sollicitant la classification de la préparation dans la catégorie des «additifs zootechniques». Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Dans son avis du 16 octobre 2012⁽⁹⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité») a conclu que la souche du *Bacillus cereus* contenait des marqueurs de résistance à deux antibiotiques utilisés dans la médecine humaine et vétérinaire, dont l'un au moins peut désormais être associé à une résistance acquise. En raison de la présence de gènes ayant la même organisation que les souches pathogènes du *Bacillus cereus*, il a également été conclu qu'il y avait lieu de supposer que la souche du *Bacillus cereus* contenue dans la préparation faisant l'objet de la demande avait la capacité de créer des toxines fonctionnelles responsables d'intoxications alimentaires.
- (6) Les informations disponibles ne permettent pas d'exclure le risque de la transmission par la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) de la résistance à ces antibiotiques à d'autres micro-organismes ni celui de l'exposition des personnes manipulant ces additifs ou des consommateurs au risque des toxines. Il n'a donc pas été établi que la préparation n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale ou humaine lorsqu'elle était utilisée dans les conditions proposées.
- (7) Les conclusions de l'Autorité concernant la sécurité de la préparation s'appliquent à son utilisation dans l'alimentation de toutes les espèces animales pour lesquelles une autorisation a été accordée, y compris les dindes d'engraissement et les lapines reproductrices, conformément aux règlements (CE) n° 166/2008 et (CE) n° 378/2009.
- (8) Ces autorisations ne remplissent donc plus les conditions exposées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ JO L 41 du 13.2.2002, p. 6.⁽⁴⁾ JO L 269 du 17.8.2004, p. 3.⁽⁵⁾ JO L 45 du 16.2.2005, p. 3.⁽⁶⁾ JO L 195 du 27.7.2005, p. 6.⁽⁷⁾ JO L 50 du 23.2.2008, p. 11.⁽⁸⁾ JO L 116 du 9.5.2009, p. 3.⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

- (9) Il est possible que des données supplémentaires concernant la sécurité d'utilisation de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) apporte de nouveaux éléments qui permettraient de réexaminer l'évaluation menée pour cet additif. À cet égard, le demandeur ayant sollicité l'autorisation de cette préparation fait valoir que de nouveaux éléments de preuve pourraient être fournis afin de démontrer l'innocuité de l'additif. À cette fin, le demandeur s'est engagé à fournir des données supplémentaires dont il affirme qu'elles seront disponibles en avril 2013 au plus tard. Il s'agirait de nouvelles études plaidant en faveur d'une nouvelle classification taxonomique du micro-organisme en tant que nouvelle espèce du *Bacillus* et attestant la non-transmissibilité de la résistance aux antibiotiques ainsi que la non-fonctionnalité des gènes d'entérotoxine présents dans le génome du *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) En application des dispositions de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, les autorisations de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) prévues par les règlements (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005, (CE) n° 166/2008 et (CE) n° 378/2009 doivent donc être suspendues, en attendant la transmission et l'évaluation des données supplémentaires. Il conviendra de réexaminer la mesure de suspension après l'évaluation en bonne et due forme de ces données par l'Autorité.
- (11) Puisque l'utilisation de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation animale peut présenter un risque pour la santé humaine et animale, il convient de retirer, dès que possible, les produits concernés du marché. Pour des raisons pratiques, il convient toutefois d'accorder aux opérateurs une période transitoire de durée limitée pour le retrait des produits concernés du marché afin de leur permettre de se conformer à leur obligation.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Suspension de l'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 256/2002

L'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 256/2002 concernant la préparation reprise sous le numéro E 1701 à l'annexe III dudit règlement est suspendue.

Article 2

Suspension de l'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 1453/2004

L'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 1453/2004 concernant la préparation reprise sous le numéro E 1701 à l'annexe I dudit règlement est suspendue.

Article 3

Suspension de l'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 255/2005

L'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 255/2005 concernant la préparation reprise sous le numéro E 1701 à l'annexe I dudit règlement est suspendue.

Article 4

Suspension de l'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 1200/2005

L'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 1200/2005 concernant la préparation reprise sous le numéro E 1701 à l'annexe II dudit règlement est suspendue.

Article 5

Suspension de l'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 166/2008

L'autorisation prévue à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 166/2008 est suspendue.

Article 6

Suspension de l'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 378/2009

L'autorisation prévue à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 378/2009 est suspendue.

Article 7

Mesures transitoires

Les stocks existants de la préparation de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) destinée à l'alimentation des bovins d'engraissement, des lapins d'engraissement, de la volaille d'engraissement, des porcelets, des porcs d'engraissement, des truies, des dindes d'engraissement et des lapines reproductrices, ainsi que de prémélanges contenant ladite préparation, seront retirés du marché au plus tard le 14 juin 2013. Les matières premières entrant dans la composition des aliments pour animaux ainsi que les aliments composés pour animaux qui ont été élaborés à partir de cette préparation ou de prémélanges contenant cette préparation avant le 14 juin 2013 seront retirés du marché au plus tard le 15 octobre 2013.

Article 8

Réexamen de la mesure

Le présent règlement sera réexaminé au plus tard le 15 avril 2015.

Article 9

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 mars 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO
