

32013R0288

26.3.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 86/15

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 288/2013****od 25. ožujka 2013.****o opozivu odobrenja za pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) iz uredaba (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005, (EZ) br. 166/2008 i (EZ) br. 378/2009****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima za korištenje u hranidbi životinja <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. dostavljen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za goveda za tov, kuniće za tov, piliće za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov i ženke svinja za rasplod i u skladu s člankom 7. te Uredbe dostavljen je zahtjev za novu uporabu tog pripravka za telad za uzgoj i u oba se zahtjeva traži uvrštenje dodatka u kategoriju „Zootehnički aditivi”. Ti zahtjevi su bili popraćeni detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (1) Uredba (EZ) br. 1831/2003 propisuje izdavanje odobrenja za dodatke koji se koriste u hranidbi životinja i razloge i postupke kojima se takvo odobrenje izdaje, odbija ili opoziva. Članak 10. te Uredbe predviđa ponovnu procjenu dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ <sup>(2)</sup>.
- (2) Pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bio je odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za prasad ispod dva mjeseca starosti i ženke svinja Uredbom Komisije (EZ) br. 256/2002 <sup>(3)</sup>, za prasad od dva mjeseca do četiri mjeseca starosti i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1453/2004 <sup>(4)</sup>, za goveda za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 <sup>(5)</sup> i za kuniće za tov i piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 <sup>(6)</sup>. Pripravak je zatim unesen u Registar dodataka hrani za životinje Europske unije kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Taj pripravak je također bio odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 na 10 godina za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 166/2008 <sup>(7)</sup> i za kuniće za rasplod Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2009 <sup>(8)</sup>.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u svom mišljenju od 16. listopada 2012. <sup>(9)</sup> da je soj *Bacillus cereus* otporan na dva antibiotika koja se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini, od kojih se barem jedan može sada povezati sa stečenom otpornosti. Također je ustanovljeno da, zbog prisutnosti gena koji imaju istu organizaciju kao i patogeni sojevi *Bacillus cereus*, pretpostavlja se da soj *Bacillus cereus* sadržan u pripravku koji je predmet zahtjeva može razviti funkcionalne toksine koji uzrokuju bolesti povezane s hranom.
- (6) S obzirom na dostupne informacije nije moguće isključiti rizik da pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) može raširiti otpornost na navedene antibiotike na druge mikroorganizme i može izložiti riziku od toksina one koji rukuju s dodatkom ili potrošače. Stoga nije ustanovljeno da navedeni pripravak ako se koristi pod predloženim uvjetima nema štetan učinak na zdravlje životinja ili ljudi.
- (7) Zaključci Agencije u vezi sa sigurnošću pripravka odnose se na njegovu uporabu za sve vrste životinja za koje je odobrenje izdano, uključujući purane za tov i kuniće za rasplod kako je odobreno uredbama (EZ) br. 166/2008 i (EZ) br. 378/2009.
- (8) Ta odobrenja stoga više ne ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

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

- (9) Moguće je da dodatni podaci u vezi sa sigurnošću uporabe pripravka od *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) donesu nove elemente koji bi omogućili ponovno razmatranje procjene provedene za taj dodatak. U tom pogledu podnositelj zahtjeva za odobrenje navedenog pripravka tvrdi da je moguće dostaviti nove dokaze o sigurnosti dodatka. U tom smislu podnositelj se obavezao dostaviti dodatne podatke koji bi trebali, prema njegovim tvrdnjama, biti dostupni do travnja 2013. Ti podaci bi se sastojali od novih studija koje podupiru novu taksonomsku klasifikaciju mikroorganizama kao nove *Bacillus* vrste, neprenosivost otpornosti na antibiotike i nefunkcionalnost gena za enterotoksine prisutnih u genomu *Bacillus var. Toyoi*.
- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 odobrenja pripravka od *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) predviđena uredbama (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005, (EZ) br. 166/2008 i (EZ) br. 378/2009 potrebno je stoga opozvati do dostavljanja i procjene dodatnih podataka. Mjeru opoziva potrebno je revidirati nakon što Agencija odgovarajuće procijeni te podatke.
- (11) S obzirom na to da daljnja uporaba pripravka kao dodatka hrani za životinje može prouzročiti rizik za zdravlje ljudi i životinja, dotične proizvode potrebno je povući s tržišta čim je prije moguće. Međutim iz praktičnih razloga potrebno je omogućiti ograničeno prijelazno razdoblje za povlačenje dotičnih proizvoda s tržišta kako bi se subjektima omogućilo da odgovarajuće ispoštuju obvezu povlačenja.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

##### **Opoziv odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 256/2002**

Odobrenje predviđeno Uredbom (EZ) br. 256/2002 u vezi s pripravkom navedenim u točki E 1701 Priloga III. toj Uredbi opoziva se.

#### Članak 2.

##### **Opoziv odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 1453/2004**

Odobrenje predviđeno Uredbom (EZ) br. 1453/2004 u vezi s pripravkom navedenim u točki E 1701 Priloga I. toj Uredbi opoziva se.

#### Članak 3.

##### **Opoziv odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 255/2005**

Odobrenje predviđeno Uredbom (EZ) br. 255/2005 u vezi s pripravkom navedenim u točki E 1701 Priloga I. toj Uredbi opoziva se.

#### Članak 4.

##### **Opoziv odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 1200/2005**

Odobrenje predviđeno Uredbom (EZ) br. 1200/2005 u vezi s pripravkom navedenim u točki E 1701 Priloga II. toj Uredbi opoziva se.

#### Članak 5.

##### **Opoziv odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 166/2008**

Odobrenje predviđeno u članku 1. Uredbe (EZ) br. 166/2008 opoziva se.

#### Članak 6.

##### **Opoziv odobrenja iz Uredbe (EZ) br. 378/2009**

Odobrenje predviđeno u članku 1. Uredbe (EZ) br. 378/2009 opoziva se.

#### Članak 7.

##### **Prijelazne mjere**

Postojeće zalihe pripravka od *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) za uporabu kod goveda za tov, kunića za tov, pilića za tov, prasadi, svinja za tov, ženki svinja, purana za tov i kunića za rasplod i u premiksima koji sadrže taj pripravak moraju se povući s tržišta do 14. lipnja 2013. Krmne sirovine i krmne smjese proizvedene s tim pripravkom ili s premiksima koji sadrže taj pripravak prije 14. lipnja 2013. moraju se povući s tržišta do 15. listopada 2013.

#### Članak 8.

##### **Revizija mjere**

Ova Uredba revidirat će se do 15. travnja 2015.

#### Članak 9.

##### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 2013.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
José Manuel BARROSO

---