

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1399 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. augusztus 17.)

a *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁽¹⁾) (korábban *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény hízómarhák, hízónyulak, brojlercsirkék, (elválasztott) malacok, hízósertések, tenyészkocák és tenyészborjak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megtagadásáról, a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény hízópulykák és nőtény tenyésznyulak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználására kiadott engedélyek visszavonásáról, a 256/2002/EK, az 1453/2004/EK, a 255/2005/EK és az 1200/2005/EK rendelet módosításáról, továbbá a 166/2008/EK és a 378/2009/EK rendelet, valamint a 288/2013/EU végrehajtási rendelet hatályaon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának, megtagadásának vagy visszavonásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát – a 70/524/EGK irányelvvel összhangban – a két hónapnál fiatalabb malacok és kocák esetében a 256/2002/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, a 2–4 hónapos malacok és hízósertések esetében az 1453/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾, a hízómarhák esetében a 255/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾, a hízónyulak és brojlercsirkék esetében pedig az 1200/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ korlátlan időre engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2002. február 12-i 256/2002/EK rendelete új takarmány-adalékanyagok ideiglenes engedélyezéséről, egy takarmány-adalékanyag ideiglenes engedélyének meghosszabbításáról és egy takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről (HL L 41., 2002.2.13., 6. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2004. augusztus 16-i 1453/2004/EK rendelete az egyes takarmányadalékok állandó engedélyezéséről (HL L 269., 2004.8.17., 3. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2005. február 15-i 255/2005/EK rendelete a takarmányokban meghatározott adalékanyagok állandó engedélyezéséről (HL L 45., 2005.2.16., 3. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság 2005. július 26-i 1200/2005/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 195., 2005.7.27., 6. o.).

- (3) Az 1831/2003/EK rendelettel összhangban a készítmény hízópulykáknál történő használatát a 166/2008/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾, míg nőtény tenyésznnyulaknál történő használatát a 378/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján engedélyezés iránti kérelmet nyújtottak be a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény hízómarhák, hízónnyulak, brojlercsirkék, (elválasztott) malacok, hízósertések és tenyészkocák takarmány-adalékanyagaként történő alkalmazására, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően tenyészborkak takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználására vonatkozóan, mindkét esetben kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. október 16-i véleménye ⁽³⁾ alapján a 288/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ felfüggesztette a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény tekintetében kiadott meglévő engedélyeket.
- (6) A 288/2013/EU végrehajtási rendelet szerint a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény biztonságos használatával összefüggő, a kérelmező által benyújtott esetleges kiegészítő információk ismeretében lehetőség nyílt az említett adalékanyag tekintetében végzett értékelés felülvizsgálatára. Az említett rendelet továbbá a felfüggesztési intézkedés felülvizsgálatáról is rendelkezik.
- (7) A kérelmező 2013. december 6-án kiegészítő információkat nyújtott be a Bizottságnak, amely azokat továbbította a Hatóságnak, és kérte az információk értékelését az adalékanyag biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos új vélemény kiadása céljából.
- (8) Emellett a kérelmező saját kezdeményezésére 2014. április 24-én, 2014. május 14-én és 2014. június 17-én kiegészítő dokumentációt bocsátott a Hatóság rendelkezésére.
- (9) A kérelmező által benyújtott kiegészítő információk értékelését követően a Hatóság 2014. július 1-jén véleményt ⁽⁵⁾ fogadott el. Véleményében a Hatóság kifejti, hogy a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) törzs új fajként (*Bacillus toyonensis*) való újbóli taxonómiai besorolása nem befolyásolja annak értékelését, mivel az továbbra is a *Bacillus cereus* csoportba tartozik. A *Bacillus toyonensis* törzs antibiotikumokkal szembeni érzékenységét illetően a Hatóság megállapította, hogy a rendelkezésre bocsátott kiegészítő információk nem változtatnak azon a korábbi következtetésen, miszerint a törzs olyan géneket terjeszthet, amelyek rezisztenciát kódolnak két, emberi és állatgyógyászati szempontból jelentős antibiotikummal, a tetraciklinnel és a klóramfenikollal szemben. A *Bacillus toyonensis* törzs méregtermelő potenciálját illetően a Hatóság megállapította, hogy a törzs funkcionális toxinok termelésére képes, és ezért kockázatot jelent az organizmusnak kitett egyedekre nézve, beleértve a készítményt kezelő személyeket és a szennyezett állati termékeknek kitett fogyasztókat is.
- (10) A kérelmező 2014. augusztus 30-án kérte a Hatóság 2014. július 1-jei véleményének közigazgatási felülvizsgálatát, és kérelmét 2014. október 17-én további elemekkel egészítette ki. 2015. május 20-i határozatában ⁽⁶⁾ a Bizottság azt állapította meg, hogy nem indokolt felszólítani a Hatóságot véleményének visszavonására.
- (11) Ennek megfelelően nem került megállapításra, hogy a takarmány-adalékanyagként alkalmazott *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény, amelyet *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁷) elnevezéssel új fajként soroltak be, nincs káros hatással az állatok és az ember egészségére.

⁽¹⁾ A Bizottság 2008. február 22-i 166/2008/EK rendelete a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) készítmény takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezéséről (HL L 50., 2008.2.23., 11. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2009. május 8-i 378/2009/EK rendelete a *Bacillus cereus* var. *toyoi* készítmény nőtény tenyésznnyulaknak szánt takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Rubinum S.A.) (HL L 116., 2009.5.9., 3. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2013. március 25-i 288/2013/EU végrehajtási rendelete a *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény tekintetében a 256/2002/EK, 1453/2004/EK, 255/2005/EK, 1200/2005/EK, 166/2008/EK és 378/2009/EK rendelet alapján kiadott engedélyek felfüggesztéséről (HL L 86., 2013.3.26., 15. o.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek ezért nem teljesülnek.
- (13) Ennek megfelelően a *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) készítmény hízómarhák, hízónyulak, brojlersirkék, (elválasztott) malacok, hízósertések, tenyészkocák és tenyészborkak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezését meg kell tagadni.
- (14) A *Bacillus cereus* var. *toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény hízópulykák és nőtény tenésznnyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek ugyanezen okokból már nem teljesülnek, ezért az érintett engedélyeket vissza kell vonni.
- (15) A 256/2002/EK, az 1453/2004/EK, a 255/2005/EK és az 1200/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell, továbbá a 166/2008/EK és a 378/2009/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (16) A 288/2013/EU végrehajtási rendeletet szintén hatályon kívül kell helyezni.
- (17) Mivel a *Bacillus cereus* var. *toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény és az e készítményt tartalmazó előkeverékek meglévő készleteit, valamint a készítmény felhasználásával előállított takarmány-alapanyagok és összetett takarmányok meglévő készleteit a 288/2013/EU végrehajtási rendelet 7. cikkének megfelelően már ki kellett vonni a forgalomból, nincs szükség átmeneti intézkedések bevezetésére.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megtagadása

A *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) készítmény hízómarhák, hízónyulak, brojlersirkék, (elválasztott) malacok, hízósertések, tenyészkocák és tenyészborkak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezését a Bizottság megtagadja.

2. cikk

Az engedély visszavonása

A *Bacillus cereus* var. *toyo*i (NCIMB 40112/CNCM I-1012) készítmény hízópulykák és nőtény tenésznnyulak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználására kiadott engedélyeket a Bizottság visszavonja.

3. cikk

A 256/2002/EK rendelet módosítása

A 256/2002/EK rendelet 3. cikkét és III. mellékletét el kell hagyni.

4. cikk

Az 1453/2004/EK rendelet módosítása

Az 1453/2004/EK rendelet I. mellékletében az E 1701 számú bejegyzést – *Bacillus cereus* var. *toyo*i NCIMB 40112/CNCM I-1012 – el kell hagyni.

5. cikk

A 255/2005/EK rendelet módosítása

A 255/2005/EK rendelet I. mellékletében az E 1701 számú bejegyzést – *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 – el kell hagyni.

6. cikk

Az 1200/2005/EK rendelet módosítása

Az 1200/2005/EK rendelet II. mellékletében az E 1701 számú bejegyzést – *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 – el kell hagyni.

7. cikk

A 166/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezése

A 166/2008/EK rendelet hatályát veszti.

8. cikk

A 378/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezése

A 378/2009/EK rendelet hatályát veszti.

9. cikk

A 288/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 288/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

10. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER