

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 288/2013

2013 m. kovo 25 d.

dėl leidimų naudoti preparatą *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), suteiktų reglamentais (EB) Nr. 256/2002, (EB) Nr. 1453/2004, (EB) Nr. 255/2005, (EB) Nr. 1200/2005, (EB) Nr. 166/2008 ir (EB) Nr. 378/2009, sustabdymo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo, atsisakymo jį suteikti arba jo sustabdymo pagrindas ir tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB <sup>(2)</sup>;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB preparatą *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) leista nuolat naudoti kaip paršelių iki 2 mėn. ir paršavedžių pašarų priedą (Komisijos reglamentu (EB) Nr. 256/2002 <sup>(3)</sup>), 2–4 mėn. paršelių ir penimųjų kiaulių pašarų priedą (Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1453/2004 <sup>(4)</sup>), penimų galvijų pašarų priedą (Komisijos reglamentu (EB) Nr. 255/2005 <sup>(5)</sup>) ir mėšinių triušių bei mėšinių viščiukų pašarų priedą (Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1200/2005 <sup>(6)</sup>). Vėliau pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalį šis preparatas įtrauktas į Europos Sąjungos pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 preparatą taip pat leista 10 metų naudoti mėšiniams kalakutams (Komisijos reglamentu (EB) Nr. 166/2008 <sup>(7)</sup>) ir veisliniams triušiams (Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2009 <sup>(8)</sup>);
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su minėto reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą preparatą *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) naudoti kaip penimų galvijų, mėšinių triušių, mėšinių viščiukų, paršelių (atjunkytų), penimųjų kiaulių ir paršavedžių pašarų priedą ir prašymas suteikti leidimą pagal to reglamento 7 straipsnį tą preparatą naudoti pagal naują paskirtį auginti skirtiems paršeliams; abiem atvejais paprašyta priskirti jį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. spalio 16 d. priimoje nuomoneje <sup>(9)</sup> padarė išvadą, kad *Bacillus cereus* padermė atspari dviem žmonėms ir gyvūnams gydyti naudojamiems antibiotikams, ir bent vienu atveju toks atsparumas dabar priskiriamas įgytam atsparumui. Taip pat nuspręsta, kad dėl to, jog rasta genų, kurie turi tokią pačią struktūrą kaip patogeninės *Bacillus cereus* padermės, reikia daryti prielaidą, jog preparate, dėl kurio pateiktas prašymas, esanti *Bacillus cereus* padermė gali skleisti funkcinis toksinus, sukeliančius per maistą plintančias ligas;
- (6) remiantis turima informacija, negalima paneigti pavojaus, kad kiti mikroorganizmai gali perimti preparato *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) atsparumą tiems antibiotikams ir kad dėl toksinų gali kilti pavojus dirbantiems su preparatu arba ju naudotojams. Todėl nenustatyta, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis preparatas nekenkia gyvūnų ar žmonių sveikatai;
- (7) Tarnybos išvados dėl preparato saugumo taikomos naudojimui visoms gyvūnų rūšims, kurioms leidimas buvo suteiktas, įskaitant mėšinius kalakutus ir veislinius triušius, kuriems leidimai suteikti reglamentais (EB) Nr. 166/2008 ir (EB) Nr. 378/2009;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> OL L 270, 1970 12 14, p. 1.<sup>(3)</sup> OL L 41, 2002 2 13, p. 6.<sup>(4)</sup> OL L 269, 2004 8 17, p. 3.<sup>(5)</sup> OL L 45, 2005 2 16, p. 3.<sup>(6)</sup> OL L 195, 2005 7 27, p. 6.<sup>(7)</sup> OL L 50, 2008 2 23, p. 11.<sup>(8)</sup> OL L 116, 2009 5 9, p. 3.<sup>(9)</sup> taigi šie leidimai nebeatitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų sąlygų;<sup>(9)</sup> EFSA leidinys, 2012 m.; 10(10):2924.

- (9) įmanoma, kad gavus papildomų duomenų dėl preparato *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) naudojimo saugumo paaiškės naujų elementų, dėl kurių būtų galima peržiūrėti šio pašarų priedo vertinimą. Todėl prašymo suteikti leidimą naudoti tą preparatą pateikėjas teigia, kad galima pateikti naujų įrodymų, kuriais būtų patvirtintas priedo saugumas. Tuo tikslu pateikėjas įsipareigojo pateikti papildomų duomenų, kurie, jo teigimu, bus gauti iki 2013 m. balandžio mėn. Šie duomenys – nauji tyrimai, kuriuose pritariama naujai mikroorganizmo taksonominei klasifikacijai kaip naujai *Bacillus* rūšiai ir tam, kad jis neperduoda atsparumo antibiotikams ir kad *Bacillus var. toyoi* genome esantys enterotoksino genai nedaro jokio poveikio;
- (10) todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 2 dalį leidimai naudoti preparatą *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), suteikti reglamentais (EB) Nr. 256/2002, (EB) Nr. 1453/2004, (EB) Nr. 255/2005, (EB) Nr. 1200/2005, (EB) Nr. 166/2008 ir (EB) Nr. 378/2009, turėtų būti sustabdyti, kol bus pateikti ir įvertinti papildomi duomenys. Sustabdymo priemonė turėtų būti peržiūreta, kai Taryba tinkamai įvertins tuos duomenis;
- (11) kadangi preparatą toliau naudojant kaip pašarų priedą gali kilti pavojus žmonių ir gyvūnų sveikatai, atitinkami produktai turėtų būti kuo greičiau pašalinti iš rinkos. Tačiau dėl praktinių priežasčių reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį šių produktų pašalinimui iš rinkos, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų tinkamai laikytis pašalinimo iš rinkos reikalavimo;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

**Reglamentu (EB) Nr. 256/2002 suteikto leidimo sustabdymas**

Reglamentu (EB) Nr. 256/2002 preparatui, nurodytam to reglamento III priedo E 1701 įrašė, suteiktas leidimas sustabdomas.

2 straipsnis

**Reglamentu (EB) Nr. 1453/2004 suteikto leidimo sustabdymas**

Reglamentu (EB) Nr. 1453/2004 preparatui, nurodytam to reglamento I priedo E 1701 įrašė, suteiktas leidimas sustabdomas.

3 straipsnis

**Reglamentu (EB) Nr. 255/2005 suteikto leidimo sustabdymas**

Reglamentu (EB) Nr. 255/2005 preparatui, nurodytam to reglamento I priedo E 1701 įrašė, suteiktas leidimas sustabdomas.

4 straipsnis

**Reglamentu (EB) Nr. 1200/2005 suteikto leidimo sustabdymas**

Reglamentu (EB) Nr. 1200/2005 preparatui, nurodytam to reglamento II priedo E 1701 įrašė, suteiktas leidimas sustabdomas.

5 straipsnis

**Reglamentu (EB) Nr. 166/2008 suteikto leidimo sustabdymas**

Reglamento (EB) Nr. 166/2008 1 straipsniu suteiktas leidimas sustabdomas.

6 straipsnis

**Reglamentu (EB) Nr. 378/2009 suteikto leidimo sustabdymas**

Reglamento (EB) Nr. 378/2009 1 straipsniu suteiktas leidimas sustabdomas.

7 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Preparato *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ir premiksų, kurių sudėtyje yra šio preparato, atsargos, skirtos naudoti penimiems galvijams, mėsiniams triušiams, mėsiniams viščiukams, paršeliams, penimosioms kiaulėms, paršavedėms, mėsiniams kalakutams ir veisliniams triušiams, pašalinamos iš rinkos iki 2013 m. birželio 14 d. Pašarinės žaliavos ir kombinuotieji pašarai, pagaminti iš to preparato ar premiksų, kurių sudėtyje yra šio preparato, prieš 2013 m. birželio 14 d., pašalinami iš rinkos iki 2013 m. spalio 15 d.

8 straipsnis

**Priemonės peržiūra**

Šis reglamentas bus peržiūretas iki 2015 m. balandžio 15 d.

9 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. kovo 25 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---