

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 288/2013

(2013. gada 25. marts)

par Regulās (EK) Nr. 256/2002, (EK) Nr. 1453/2004, (EK) Nr. 255/2005, (EK) Nr. 1200/2005, (EK) Nr. 166/2008 un (EK) Nr. 378/2009 paredzēto atļauju apturēšanu attiecībā uz preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku barībā vajadzīga atļauja, kā arī izklāstīts tās piešķiršanas, noraidīšanas vai apturēšanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta atbilstoši Padomes Direktīvai 70/524/EEK <sup>(2)</sup>.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK preparātu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) atļāva lietot kā lopbarības piedevu bez termiņa ierobežojuma; ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 256/2002 <sup>(3)</sup> to atļāva lietot sivēniem, kas jaunāki par diviem mēnešiem, un sivēnmātēm, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1453/2004 <sup>(4)</sup> – sivēniem no diviem līdz četriem mēnešiem un nobarojamām cūkām, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 255/2005 <sup>(5)</sup> – gaļas liellopiem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1200/2005 <sup>(6)</sup> – gaļas trušiem un gaļas cāļiem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu šo preparātu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva Eiropas Savienības Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Turklāt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 minēto preparātu atļāva lietot uz desmit gadiem; ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 166/2008 <sup>(7)</sup> to lietot atļāva gaļas tītariem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2009 <sup>(8)</sup> – vaislas trušu mātītēm.

- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu kopā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju preparāta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kā lopbarības piedevas lietošanai gaļas liellopiem, gaļas trušiem, gaļas cāļiem, sivēniem (atšķirti), nobarojamām cūkām un vaislas sivēnmātēm, un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums jaunam šā preparāta lietojumam attiecībā uz audzējamiem teļiem; abos pieteikumos šo piedevu tika pieprasīts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas”. Pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“iestāde”) 2012. gada 16. oktobra atzinumā <sup>(9)</sup> secināja, ka *Bacillus cereus* celms satur rezistences marķierus pret divām antibiotikām, kuras izmanto cilvēku un veterinārajā medicīnā un no kurām vismaz vienu tagad var saistīt ar iegūto rezistenci. Tika arī konstatēts, ka, ņemot vērā tādu gēnu esību, kuriem ir tāda pati struktūra kā patogēnajiem *Bacillus cereus* celmiem, jāpieņem, ka *Bacillus cereus* celmam, ko satur pieteikumā minētais preparāts, piemīt spēja veidot funkcionālus toksīnus, kas rada pārtikas izraisītas infekcijas slimības.

- (6) Pieejamā informācija neļauj izslēgt risku, ka preparāts *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var izplatīt rezistenci pret šīm antibiotikām attiecībā uz citiem mikroorganismiem un pakļaut toksīnu riskam personas, kas rīkojas ar šo piedevu, vai patērētājus. Līdz ar to nav noskaidrots, vai preparāts nerada nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku vai cilvēku veselību, to lietojot atbilstoši paredzētajiem izmantošanas nosacījumiem.

- (7) Iestādes secinājumi par preparāta nekaitīgumu attiecas uz to lietošanu visām dzīvnieku sugām, attiecībā uz kurām atļauja ir piešķirta, tostarp izmantošanai gaļas tītariem un vaislas trušu mātītēm, kā atļauts saskaņā ar Regulām (EK) Nr. 166/2008 un (EK) Nr. 378/2009.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 41, 13.2.2002., 6. lpp.<sup>(4)</sup> OV L 269, 17.8.2004., 3. lpp.<sup>(5)</sup> OV L 45, 16.2.2005., 3. lpp.<sup>(6)</sup> OV L 195, 27.7.2005., 6. lpp.<sup>(7)</sup> OV L 50, 23.2.2008., 11. lpp.<sup>(8)</sup> OV L 116, 9.5.2009., 3. lpp.<sup>(9)</sup> Tādēļ šis atļaujas vairs neatbilst nosacījumiem, kas izklāstīti ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā.<sup>(9)</sup> EFSA Journal, 2012; 10(10):2924.

- (9) Iespējams, ka papildu dati par preparāta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) lietošanas nekaitīgumu sniegs jaunus elementus, kas ļautu pārskatīt novērtējumu, kas veikts attiecībā uz šo piedevu. Šajā sakarā pieteikuma iesniedzējs, kas lūdza piešķirt atļauju minētajam preparātam, apgalvo, ka viņš var sniegt jaunus pierādījumus šīs piedevas nekaitīgumam. Šajā nolūkā pieteikuma iesniedzējs ir apņēmis nodrošināt papildu datus, kuri saskaņā ar viņa sniegto informāciju būs pieejami līdz 2013. gada aprīlim. Šos datus iegūtu jaunos pētījumos, kuros pamatotu šā mikroorganisma kā jaunas *Bacillus* sugas jaunu taksonomisku klasifikāciju, kā arī apstiprinātu to, ka nenotiek antibiotiku rezistences pārnesamība un ka *Bacillus* var. *toyoi* genomā esošie enterotoksīnu gēni nav funkcionāli.
- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 2. punktu preparāta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) lietošanas atļaujas, kuras paredzētas Regulās (EK) Nr. 256/2002, (EK) Nr. 1453/2004, (EK) Nr. 255/2005, (EK) Nr. 1200/2005, (EK) Nr. 166/2008 un (EK) Nr. 378/2009, tādēļ būtu jāaptur, līdz tiks iesniegti un novērtēti papildu dati. Pēc tam, kad iestāde būs pienācīgi novērtējusi šos datus, atlikšanas pasākums būtu jāpārskata.
- (11) Tā kā preparāta kā lopbarības piedevas turpmāka lietošana var apdraudēt cilvēku un dzīvnieku veselību, attiecīgie produkti iespējami drīz būtu jāizņem no tirgus. Tomēr praktisku iemeslu dēļ attiecīgo produktu izņemšanai no tirgus būtu jānosaka ierobežota ilguma pārejas periods, lai tirgus dalībnieki varētu pienācīgi izpildīt izņemšanas pienākumu.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

##### **Regulā (EK) Nr. 256/2002 paredzētās atļaujas apturēšana**

Regulā (EK) Nr. 256/2002 paredzētā atļauja attiecībā uz preparātu, kas minēts tās III pielikuma ierakstā E 1701, ir apturēta.

#### 2. pants

##### **Regulā (EK) Nr. 1453/2004 paredzētās atļaujas apturēšana**

Regulā (EK) Nr. 1453/2004 paredzētā atļauja attiecībā uz preparātu, kas minēts tās I pielikuma ierakstā E 1701, ir apturēta.

#### 3. pants

##### **Regulā (EK) Nr. 255/2005 paredzētās atļaujas apturēšana**

Regulā (EK) Nr. 255/2005 paredzētā atļauja attiecībā uz preparātu, kas minēts tās I pielikuma ierakstā E 1701, ir apturēta.

#### 4. pants

##### **Regulā (EK) Nr. 1200/2005 paredzētās atļaujas apturēšana**

Regulā (EK) Nr. 1200/2005 paredzētā atļauja attiecībā uz preparātu, kas minēts tās II pielikuma ierakstā E 1701, ir apturēta.

#### 5. pants

##### **Regulā (EK) Nr. 166/2008 paredzētās atļaujas apturēšana**

Regulas (EK) Nr. 166/2008 1. pantā paredzētā atļauja ir apturēta.

#### 6. pants

##### **Regulā (EK) Nr. 378/2009 paredzētās atļaujas apturēšana**

Regulas (EK) Nr. 378/2009 1. pantā paredzētā atļauja ir apturēta.

#### 7. pants

##### **Pārejas pasākumi**

Esošos preparāta *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) un premiksu, kuri satur šo preparātu, krājumus lietošanai gaļas liellopiem, gaļas trušiem, gaļas cāļiem, sivēniem, nobarojamām cūkām, sivēnmātēm, gaļas tītariem un vaislas trušu mātītēm izņem no tirgus līdz 2013. gada 14. jūnijam. Barības sastāvdaļas un kombinēto barību, kas ražota ar minēto preparātu vai ar premiksiem, kas satur minēto preparātu, pirms 2013. gada 14. jūnija, izņem no tirgus līdz 2013. gada 15. oktobrim.

#### 8. pants

##### **Pasākuma pārskatīšana**

Šo regulu pārskata vēlākais līdz 2015. gada 15. aprīlim.

#### 9. pants

##### **Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 25. martā

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
José Manuel BARROSO

---