

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 288/2013 DA COMISSÃO

de 25 de março de 2013

relativo à suspensão das autorizações da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), tal como previstas pelos Regulamentos (CE) n.º 256/2002, (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005, (CE) n.º 166/2008 e (CE) n.º 378/2009

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão, recusa ou suspensão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) foi autorizada por um período ilimitado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE, como aditivo na alimentação de leitões com menos de dois meses e em porcas pelo Regulamento (CE) n.º 256/2002 da Comissão ⁽³⁾, em leitões entre os dois e os quatro meses e em suínos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão ⁽⁴⁾, em bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 da Comissão ⁽⁵⁾ e em coelhos de engorda e frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 da Comissão ⁽⁶⁾. A preparação foi subsequentemente inscrita no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) A preparação foi igualmente autorizada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, por um período de dez anos, para perus de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 166/2008 da Comissão ⁽⁷⁾ e para coelhas reprodutoras pelo Regulamento (CE) n.º 378/2009 da Comissão ⁽⁸⁾.
- (4) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo em alimentos para bovinos de engorda, coelhos de engorda, frangos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e porcas de reprodução e, em conformidade com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido relativo a uma nova utilização dessa preparação para vitelos de criação; ambos os pedidos solicitam que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no seu parecer de 16 de outubro de 2012 ⁽⁹⁾, que a estirpe de *Bacillus cereus* contém fatores de resistência a dois antibióticos utilizados na medicina humana e veterinária, um dos quais, pelo menos, pode agora ser atribuído a uma resistência adquirida. Foi igualmente determinado que, devido à presença de genes com a mesma organização que as estirpes patogénicas *Bacillus cereus*, deve presumir-se que a estirpe do *Bacillus cereus* presente na preparação que é objeto do pedido tem capacidade para elaborar toxinas funcionais envolvidas em doenças de origem alimentar.
- (6) A informação disponível não permite excluir o risco de a preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) poder propagar resistência a esses antibióticos noutros microrganismos e poder expor ao risco das toxinas quem manipular o aditivo ou os consumidores. Consequentemente, não foi demonstrado que a referida preparação não tenha um efeito adverso sobre a saúde animal ou a saúde humana, quando utilizada nas condições propostas.
- (7) As conclusões da Autoridade no que respeita à segurança da preparação aplicam-se à sua utilização em todas as espécies animais para as quais tenha sido concedida uma autorização, incluindo para perus de engorda e para coelhas reprodutoras, conforme autorizada pelos Regulamentos (CE) n.º 166/2008 e (CE) n.º 378/2009.
- (8) Essas autorizações já não satisfazem, portanto, as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

- (9) É possível que dados suplementares relativos à segurança da utilização da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) introduzam novos elementos que permitam a reapreciação da avaliação efetuada para aquele aditivo. A este respeito, o requerente da autorização para essa preparação argumenta que podem ser fornecidos novos elementos de prova para demonstrar a segurança do aditivo. Para o efeito, o requerente comprometeu-se a apresentar dados suplementares que, na sua opinião, deveriam estar disponíveis até abril de 2013. Os dados consistiriam em novos estudos de apoio a uma nova classificação taxonómica do microrganismo como uma nova espécie de *Bacillus*, a intransmissibilidade da resistência aos antibióticos e a não funcionalidade dos genes de enterotoxina presentes no genoma de *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as autorizações da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) previstas pelos Regulamentos (CE) n.º 256/2002, (CE) n.º 1453/2004, (CE) n.º 255/2005, (CE) n.º 1200/2005, (CE) n.º 166/2008 e (CE) n.º 378/2009 devem, por conseguinte, ser suspensas, na pendência da apresentação e avaliação de dados suplementares. A medida de suspensão deve ser reexaminada após a devida apreciação destes dados pela Autoridade.
- (11) Uma vez que a continuação da utilização da preparação como aditivo para a alimentação animal pode causar um risco para a saúde humana e animal, devem ser retirados do mercado, o mais rapidamente possível, os produtos que a contiverem. Por motivos de ordem prática, no entanto, deverá ser autorizado um curto período de transição para a retirada do mercado dos produtos em causa, para que os operadores possam cumprir adequadamente com a obrigação de retirada.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Suspensão da autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 256/2002

É suspensa a autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 256/2002 relativa à preparação especificada na entrada E 1701 do anexo III do referido regulamento.

Artigo 2.º

Suspensão da autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004

É suspensa a autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 relativa à preparação especificada na entrada E 1701 do anexo I do referido regulamento.

Artigo 3.º

Suspensão da autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005

É suspensa a autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 255/2005 relativa à preparação especificada na entrada E 1701 do anexo I do referido regulamento.

Artigo 4.º

Suspensão da autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005

É suspensa a autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 1200/2005 relativa à preparação especificada na entrada E 1701 do anexo II do referido regulamento.

Artigo 5.º

Suspensão da autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 166/2008

É suspensa a autorização referida no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 166/2008.

Artigo 6.º

Suspensão da autorização prevista pelo Regulamento (CE) n.º 378/2009

É suspensa a autorização referida no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 378/2009.

Artigo 7.º

Medidas transitórias

As existências da preparação de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) para utilização em bovinos de engorda, coelhos de engorda, frangos de engorda, leitões, suínos de engorda, porcas, perus de engorda e coelhas reprodutoras, bem como das pré-misturas que contenham esta preparação, devem ser retiradas do mercado até 14 de junho de 2013. As matérias-primas e os alimentos compostos produzidos com aquela preparação ou com pré-misturas que contenham a preparação antes de 14 de junho de 2013 devem ser retirados do mercado até 15 de outubro de 2013

Artigo 8.º

Reexame da medida

O presente regulamento será reexaminado até 15 de abril de 2015.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de março de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
