

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1399 AL COMISIEI

din 17 august 2015

privind refuzul autorizării preparatului de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) (cunoscut anterior sub denumirea de *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) ca aditiv furajer pentru bovine pentru îngrășare, iepuri pentru îngrășare, pui pentru îngrășare, purcei (înțărcați), porci pentru îngrășare, scroafe pentru reproducție și viței pentru creștere și privind revocarea autorizărilor preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare și iepuroaicele pentru reproducție, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 256/2002, (CE) nr. 1453/2004, (CE) nr. 255/2005 și (CE) nr. 1200/2005 și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 166/2008, (CE) nr. 378/2009 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii pentru hrana animalelor fac obiectul unei autorizări și definește motivele și procedurile de acordare, refuzare sau revocare a unei astfel de autorizări. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru purcei de până în două luni și scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 256/2002 al Comisiei ⁽³⁾, pentru purcei între două și patru luni și porci pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1453/2004 al Comisiei ⁽⁴⁾, pentru bovinele pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾ și pentru iepuri pentru îngrășare și pui pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ⁽⁶⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 256/2002 al Comisiei din 12 februarie 2002 privind autorizarea provizorie a unor noi aditivi, prelungirea autorizăției provizorii pentru un aditiv și autorizarea permanentă a unui aditiv pentru hrana animalelor (JO L 41, 13.2.2002, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1453/2004 al Comisiei din 16 august 2004 privind autorizarea permanentă a unor aditivi în hrana animalelor (JO L 269, 17.8.2004, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei din 15 februarie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 45, 16.2.2005, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei din 26 iulie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat (JO L 195, 27.7.2005, p. 6).

- (3) Preparatul respectiv a fost, de asemenea, autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pentru 10 ani pentru curcani pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 166/2008 al Comisiei ⁽¹⁾ și pentru iepuroaice pentru reproducție prin Regulamentul (CE) nr. 378/2009 al Comisiei ⁽²⁾.
- (4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ca aditiv furajer pentru bovine pentru îngrășare, iepuri pentru îngrășare, pui pentru îngrășare, porci (înțărcați), porci pentru îngrășare și scroafe pentru reproducție și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru o nouă utilizare a preparatului respectiv pentru vițeei pentru creștere, ambele cereri solicitând clasificarea aditivului în categoria „aditivi zootehnici”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Pe baza avizului din 16 octombrie 2012 al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) ⁽³⁾, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013 al Comisiei ⁽⁴⁾ a suspendat autorizațiile existente pentru preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013 menționează posibilitatea ca datele suplimentare privind siguranța utilizării preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), care urmau să fie prezentate de solicitant, să aducă noi elemente care ar permite reconsiderarea evaluării efectuate pentru aditivul respectiv. Regulamentul respectiv prevede, de asemenea, revizuirea măsurii de suspendare.
- (7) La 6 decembrie 2013, solicitantul a prezentat Comisiei date suplimentare, care au fost ulterior transmise autorității împreună cu o cerere de evaluare a acestora, pentru a primi un nou aviz privind siguranța și eficacitatea aditivului.
- (8) În plus, solicitantul a prezentat autorității, din proprie inițiativă, documente suplimentare la 24 aprilie 2014, la 14 mai 2014 și la 17 iunie 2014.
- (9) La 1 iulie 2014, autoritatea a adoptat un aviz în urma evaluării datelor suplimentare furnizate de solicitant ⁽⁵⁾. În avizul său, autoritatea a considerat că reclasificarea taxonomică a tulpinii de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ca o nouă specie denumită *Bacillus toyonensis* nu a avut niciun impact asupra evaluării acesteia, întrucât aceasta aparține în continuare grupului *Bacillus cereus*. În ceea ce privește sensibilitatea la antibiotice a tulpinii de *Bacillus toyonensis*, autoritatea a concluzionat că datele suplimentare furnizate nu schimbă concluzia anterioară că tulpina prezintă un risc de răspândire a genelor care codifică rezistența la tetraciclină și cloramfenicol, care sunt antibiotice importante pentru oameni și animale. În ceea ce privește potențialul toxic al tulpinii de *Bacillus toyonensis*, autoritatea a concluzionat că aceasta are capacitatea de a produce toxine funcționale și, prin urmare, poate reprezenta un risc pentru cei expuși la microorganism, inclusiv pentru persoanele care manipulează aditivul și consumatorii expuși la produsele de origine animală contaminate.
- (10) La 30 august 2014, solicitantul a cerut reexaminarea administrativă a avizului autorității din 1 iulie 2014 și, la 17 octombrie 2014, și-a completat cererea cu elemente suplimentare. Prin decizia din 20 mai 2015 ⁽⁶⁾, Comisia a concluzionat că nu există niciun motiv pentru a impune autorității să-și retragă avizul.
- (11) Prin urmare, nu s-a stabilit că preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), care a fost reclasificat ca o nouă specie cu denumirea *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁷), nu are un efect advers asupra sănătății umane sau animale atunci când este utilizat drept aditiv furajer.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 166/2008 al Comisiei din 22 februarie 2008 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) ca aditiv în hrana animalelor (JO L 50, 23.2.2008, p. 11).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2009 al Comisiei din 8 mai 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* ca aditiv furajer pentru iepuroaice pentru reproducție (titularul autorizației: Rubinum S.A.) (JO L 116, 9.5.2009, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013 al Comisiei din 25 martie 2013 privind suspendarea autorizațiilor pentru preparatul de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 256/2002, Regulamentul (CE) nr. 1453/2004, Regulamentul (CE) nr. 255/2005, Regulamentul (CE) nr. 1200/2005, Regulamentul (CE) nr. 166/2008 și Regulamentul (CE) nr. 378/2009 (JO L 86, 26.3.2013, p. 15).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Prin urmare, condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu sunt îndeplinite.
- (13) În consecință, autorizarea preparatului de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) ca aditiv furajer pentru bovine pentru îngrășare, iepuri pentru îngrășare, pui pentru îngrășare, purci (înțărcați), porci pentru îngrășare, scroafe pentru reproducție și viței pentru creștere ar trebui să fie refuzată.
- (14) Din aceleași motive, condițiile de autorizare a preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare și pentru iepuroaicele pentru reproducție nu mai sunt îndeplinite și autorizațiile respective ar trebui să fie revocate.
- (15) Regulamentele (CE) nr. 256/2002, (CE) nr. 1453/2004, (CE) nr. 255/2005 și (CE) nr. 1200/2005 ar trebui să fie modificate în consecință, iar Regulamentele (CE) nr. 166/2008 și (CE) nr. 378/2009 ar trebui abrogate.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013 ar trebui, de asemenea, să fie abrogat.
- (17) Întrucât articolul 7 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013 a prevăzut deja retragerea de pe piață a stocurilor existente de preparat de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), de preamestecuri conținând preparatul respectiv și de materii prime furajere și furaje combinate fabricate din preparatul respectiv, nu este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Refuzul autorizării

Autorizarea preparatului de *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) ca aditiv furajer pentru bovine pentru îngrășare, iepuri pentru îngrășare, pui pentru îngrășare, purci (înțărcați), porci pentru îngrășare, scroafe pentru reproducție și viței pentru creștere este refuzată.

Articolul 2

Revocarea autorizării

Autorizarea substanței *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare și iepuroaicele pentru reproducție este revocată.

Articolul 3

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 256/2002

Articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 256/2002 și anexa III la regulament se elimină.

Articolul 4

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1453/2004

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1453/2004, rubrica pentru E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, se elimină.

*Articolul 5***Modificarea Regulamentului (CE) nr. 255/2005**

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 255/2005, rubrica pentru E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, se elimină.

*Articolul 6***Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1200/2005**

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1200/2005, rubrica pentru E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, se elimină.

*Articolul 7***Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 166/2008**

Regulamentul (CE) nr. 166/2008 se abrogă.

*Articolul 8***Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 378/2009**

Regulamentul (CE) nr. 378/2009 se abrogă.

*Articolul 9***Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 288/2013 se abrogă.

*Articolul 10***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 august 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER