

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 288/2013

z 25. marca 2013,

ktoré sa týka pozastavenia povolení prípravku s obsahom *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č. 256/2002, (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005, (ES) č. 166/2008 a (ES) č. 378/2009

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania, zamietania alebo pozastavovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>.

(2) Prípravok s obsahom *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka na používanie pre ciciaky vo veku menej ako dva mesiace a prasnice nariadením Komisie (ES) č. 256/2002<sup>(3)</sup>, ciciaky vo veku od dvoch do štyroch mesiacov a ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1453/2004<sup>(4)</sup>, dobytok na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 255/2005<sup>(5)</sup> a pre králiky na výkrm a kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005<sup>(6)</sup>. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do Registra krmných doplnkových látok Európskej únie ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Tento prípravok bol povolený aj v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 na desať rokov pre morky na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 166/2008<sup>(7)</sup> a pre chovné samice králikov nariadením Komisie (ES) č. 378/2009<sup>(8)</sup>.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ako krmnej doplnkovej látky pre dobytok na výkrm, králiky na výkrm, kurčatá na výkrm, odstavčatá, ošípané na výkrm a prasnice na reprodukciu a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o povolenie nového používania uvedeného prípravku pre teľatá na chov s požiadavkou v obidvoch žiadostiach, aby sa uvedená doplnková látka zaradila do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K týmto žiadostiam boli pripojené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 16. októbra 2012<sup>(9)</sup> dospel k záveru, že kmeň mikroorganizmov *Bacillus cereus* v sebe prechováva determinanty rezistencie voči dvom antibiotikám používaným v lekárske alebo vo veterinárnom lekárske, pričom aspoň jeden z nich možno v súčasnosti pripísať získanej rezistencii. Stanovilo sa tiež, že vzhľadom na prítomnosť génov s rovnakým usporiadaním ako patogénne kmene mikroorganizmov *Bacillus cereus* sa musí predpokladať, že kmeň mikroorganizmov *Bacillus cereus* obsiahnutý v prípravku, ktorý je predmetom žiadosti, je schopný vytvoriť funkčné toxíny súvisiace s ochoreniami z potravín.

(6) Dostupné informácie neumožňujú vylúčiť riziko, že prípravok s obsahom *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) môže rozšíriť rezistenciu voči týmto antibiotikám na iné mikroorganizmy a môže vystaviť tých, ktorí s touto doplnkovou látkou manipulujú, alebo spotrebiteľov ohrozeniu toxínmi. Z tohto dôvodu nebolo stanovené, že prípravok nemá nepriaznivý účinok na zdravie zvierat alebo zdravie ľudí pri použití za navrhovaných podmienok.

(7) Závery úradu týkajúce sa bezpečnosti prípravku sa vzťahujú na jeho používanie pre všetky druhy zvierat, v súvislosti s ktorými bolo udelené povolenie, vrátane moriek na výkrm a chovných samíc králikov, ako bolo povolené nariadením (ES) č. 166/2008 a (ES) č. 378/2009.

(8) Tieto povolenia už teda nespĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 41, 13.2.2002, s. 6.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 3.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 45, 16.2.2005, s. 3.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ L 116, 9.5.2009, s. 3.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal (Vestník EFSA) 2012; 10(10): 2924.

- (9) Je možné, že doplňujúce údaje týkajúce sa bezpečného používania prípravku s obsahom *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) prinesú nové poznatky, ktoré by umožnili prehodnotenie posúdenia vypracovaného v súvislosti s touto doplnkovou látkou. V tejto súvislosti žiadateľ o povolenie uvedeného prípravku tvrdí, že možno poskytnúť nové dôkazy v záujme preukázania bezpečnosti doplnkovej látky. Na tento účel sa sám žiadateľ zaviazal, že predloží doplnkové údaje, ktoré by podľa neho mali byť k dispozícii do apríla 2013. Tieto údaje by pozostávali z nových štúdií v prospech novej taxonomickej klasifikácie mikroorganizmu ako nového druhu *Bacillus*, neprenosnosti rezistencie voči antibiotikám a nefunkčnosti génov enterotoxínu prítomných v genóme *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 by preto mali byť povolenia prípravku s obsahom *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) stanovené v nariadeniach (ES) č. 256/2002, (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 255/2005, (ES) č. 1200/2005, (ES) č. 166/2008 a (ES) č. 378/2009 pozastavené do predloženia a posúdenia doplňujúcich údajov. Po náležitom posúdení týchto údajov úradom by sa malo opatrenie, na základe ktorého boli povolenia pozastavené, prehodnotiť.
- (11) Keďže ďalšie používanie prípravku ako krmnej doplnkovej látky môže spôsobiť riziko pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, príslušné produkty by sa mali čo najskôr stiahnuť z trhu. Z praktických dôvodov by sa však malo umožniť obmedzené prechodné obdobie na stiahnutie príslušných produktov z trhu, aby sa prevádzkovateľom umožnilo riadne dodržať povinnosť stiahnuť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Pozastavenie povolenia stanoveného v nariadení (ES) č. 256/2002**

Povolenie stanovené v nariadení (ES) č. 256/2002 týkajúce sa prípravku špecifikovaného v položke E 1701 prílohy III k uvedenému nariadeniu sa pozastavuje.

#### Článok 2

##### **Pozastavenie povolenia stanoveného v nariadení (ES) č. 1453/2004**

Povolenie stanovené v nariadení (ES) č. 1453/2004 týkajúce sa prípravku špecifikovaného v položke E 1701 prílohy I k uvedenému nariadeniu sa pozastavuje.

#### Článok 3

##### **Pozastavenie povolenia stanoveného v nariadení (ES) č. 255/2005**

Povolenie stanovené v nariadení (ES) č. 255/2005 týkajúce sa prípravku špecifikovaného v položke E 1701 prílohy I k uvedenému nariadeniu sa pozastavuje.

#### Článok 4

##### **Pozastavenie povolenia stanoveného v nariadení (ES) č. 1200/2005**

Povolenie stanovené v nariadení (ES) č. 1200/2005 týkajúce sa prípravku špecifikovaného v položke E 1701 prílohy II k uvedenému nariadeniu sa pozastavuje.

#### Článok 5

##### **Pozastavenie povolenia stanoveného v nariadení (ES) č. 166/2008**

Povolenie stanovené v článku 1 nariadenia (ES) č. 166/2008 sa pozastavuje.

#### Článok 6

##### **Pozastavenie povolenia stanoveného v nariadení (ES) č. 378/2009**

Povolenie stanovené v článku 1 nariadenia (ES) č. 378/2009 sa pozastavuje.

#### Článok 7

##### **Prechodné opatrenia**

Existujúce zásoby prípravku s obsahom *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) na používanie pre dobytok na výkrm, králiky na výkrm, kurčatá na výkrm, ciciaky, ošípané na výkrm, prasnice, morky na výkrm a chovné samice králikov a premixov obsahujúcich tento prípravok sa stiahnu z trhu do 14. júna 2013. Krmne suroviny a krmne zmesi vyrobené s použitím tohto prípravku alebo premixov obsahujúcich tento prípravok pred 14. júnom 2013 sa stiahnu z trhu do 15. októbra 2013.

#### Článok 8

##### **Preskúmanie opatrenia**

Toto nariadenie sa preskúma do 15. apríla 2015.

#### Článok 9

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. marca 2013

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

---