

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1399

zo 17. augusta 2015

o zamietnutí povolenia prípravku *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) (predtým *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) ako kŕmnej doplnkovej látky pre dobytok na výkrm, králiky na výkrm, kurčatá na výkrm, prasiatka (odstavené), ošípané určené na vykrmovanie, prasnice na reprodukciu a teľatá na chov a o zrušení povolení prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky na výkrm a chovné samice králikov, o zmene nariadení (ES) č. 256/2002, (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 255/2005 a (ES) č. 1200/2005 a zrušení nariadení (ES) č. 166/2008, (ES) č. 378/2009 a vykonávacieho nariadenia (ES) č. 288/2013

(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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a 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 odoberania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre prasiatka do dvoch mesiacov veku a prasnice nariadením Komisie (ES) č. 256/2002 ⁽³⁾, prasiatka vo veku od dvoch do štyroch mesiacov a ošípané určené na vykrmovanie nariadením Komisie (ES) č. 1453/2004 ⁽⁴⁾, dobytok na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 255/2005 ⁽⁵⁾ a pre králiky na výkrm a kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ⁽⁶⁾. Prípravok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 256/2002 z 12. februára 2002 o dočasnom povolení nových doplnkových látok, predĺžení dočasného povolenia doplnkovej látky a trvalom povolení doplnkových látok v krmivách (Ú. v. ES L 41, 13.2.2002, s. 6).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1453/2004 zo 16. augusta 2004 o trvalom povolení používať niektoré prísady v krmivách (Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 3).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 255/2005 z 15. februára 2005 o trvalých povoleniach určitých prídavných látok v krmivách (Ú. v. EÚ L 45, 16.2.2005, s. 3).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1200/2005 z 26. júla 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6).

- (3) Uvedený prípravok bol okrem toho v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 povolený na desať rokov pre morky na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 166/2008 ⁽¹⁾ a pre chovné samice králikov nariadením Komisie (ES) č. 378/2009 ⁽²⁾.
- (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 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ako krmnej doplnkovej látky pre dobytok na výkrm, králiky na výkrm, kurčatá na výkrm, prasiatka (odstavené), ošípané určené na vykrmovanie 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 priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Na základe stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zo 16. októbra 2012 ⁽³⁾ boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 288/2013 ⁽⁴⁾ pozastavené existujúce povolenia prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 288/2013 sa uvádza, že doplňujúce údaje týkajúce sa bezpečného používania prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), ktoré by mal predložiť žiadateľ, by mohli priniesť nové poznatky, ktoré by umožnili prehodnotenie posúdenia vypracovaného v súvislosti s touto doplnkovou látkou. V nariadení sa ďalej stanovuje preskúmanie pozastavenia.
- (7) Dňa 6. decembra 2013 žiadateľ predložil Komisii doplňujúce údaje, ktoré boli následne zaslané úradu so žiadosťou o ich vyhodnotenie s cieľom získať nové stanovisko o bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky.
- (8) Žiadateľ okrem toho z vlastnej iniciatívy predložil úradu 24. apríla 2014, 14. mája 2014 a 17. júna 2014 dodatočnú dokumentáciu.
- (9) Dňa 1. júla 2014 prijal úrad po posúdení doplňujúcich údajov predložených žiadateľom svoje stanovisko ⁽⁵⁾. Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že taxonomická reklasifikácia kmeňa *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ako nový druh s názvom *Bacillus toyonensis* nemá žiadny vplyv na jeho posúdenie, keďže tento druh stále patrí do skupiny *Bacillus cereus*. Pokiaľ ide o citlivosť kmeňa *Bacillus toyonensis* na antibiotiká, úrad dospel k záveru, že poskytnuté dodatočné údaje nenia predchádzajúci záver, že kmeň predstavuje riziko šírenia génov kódujúcich rezistenciu voči tetracyklínu a chloramfenikolu, ktoré sú dôležitými antibiotikami v humánnej a veterinárnej medicíne. Pokiaľ ide o toxigénny potenciál kmeňa *Bacillus toyonensis*, úrad dospel k záveru, že môže produkovať funkčné toxíny, a teda môže predstavovať riziko pre osoby, ktoré sú organizmu vystavené, vrátane osôb manipulujúcich s touto doplnkovou látkou a spotrebiteľov vystavených kontaminovaným živočíšnym produktom.
- (10) Dňa 30. augusta 2014 žiadateľ požiadal o administratívne preskúmanie stanoviska úradu z 1. júla 2014 a dňa 17. októbra 2014 svoju žiadosť doplnil o ďalšie prvky. Rozhodnutím z 20. mája 2015 ⁽⁶⁾ Komisia dospelá k záveru, že neexistuje dôvod žiadať o to, aby úrad stiahol uvedené stanovisko.
- (11) Z tohto dôvodu sa neskončovalo, že prípravok *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), ktorý bol reklasifikovaný ako nový druh s názvom *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁷), nemá pri použití ako krmnej doplnkovej látky nežiaduci účinok na zdravie zvierat ani na zdravie ľudí.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 166/2008 z 22. februára 2008 o povolení nového použitia prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (toyocerin) ako krmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2008, s. 11).

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2009 z 8. mája 2009 o povolení nového použitia prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* ako krmnej doplnkovej látky pre chovné samice králikov (držiteľ povolenia Rubinum S.A.) (Ú. v. EÚ L 116, 9.5.2009, s. 3).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012); 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 288/2013 z 25. marca 2013, ktoré sa týka pozastavenia povolení prípravku *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 (Ú. v. EÚ L 86, 26.3.2013, s. 15).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014); 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Podmienky povoľovania, ako sa stanovuje v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, preto nie sú splnené.
- (13) Povoľenie prípravku *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) ako kŕmnej doplnkovej látky pre dobytok na výkrm, králiky na výkrm, kurčatá na výkrm, prasiatka (odstavené), ošípané určené na vykrmovanie, prasnice na reprodukciu a teľatá na chov by sa preto malo zamietnuť.
- (14) Z rovnakých dôvodov už nie sú splnené podmienky povolenia prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky na výkrm a chovné samice králikov a uvedené povolenia by sa mali odobrať.
- (15) Nariadenia (ES) č. 256/2002, (ES) č. 1453/2004, (ES) č. 255/2005 a (ES) č. 1200/2005 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a nariadenia (ES) č. 166/2008 a (ES) č. 378/2009 by sa mali zrušiť.
- (16) Zrušiť by sa malo aj vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 288/2013.
- (17) Keďže existujúce zásoby prípravku *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), premixov s obsahom tohto prípravku a kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí vyrobených z uvedeného prípravku mali byť podľa článku 7 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 288/2013 už stiahnuté z trhu, nemali by sa stanoviť žiadne prechodné opatrenia.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie povolenia

Povoľenie *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) ako kŕmnej doplnkovej látky vo výžive zvierat pre dobytok na výkrm, králiky na výkrm, kurčatá na výkrm, prasiatka (odstavené), ošípané určené na vykrmovanie, prasnice na reprodukciu a teľatá na chov sa zamietajú.

Článok 2

Odobranie povolenia

Povoľenie *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) ako kŕmnej doplnkovej látky vo výžive zvierat pre morky na výkrm a chovné samice králikov sa odoberá.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 256/2002

Článok 3 nariadenia (ES) č. 256/2002 a príloha III k uvedenému nariadeniu sa vypúšťajú.

Článok 4

Zmena nariadenia (ES) č. 1453/2004

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1453/2004 sa vypúšťa položka E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Článok 5

Zmena nariadenia (ES) č. 255/2005

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 255/2005 sa vypúšťa položka E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Článok 6

Zmena nariadenia (ES) č. 1200/2005

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1200/2005 sa vypúšťa položka E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

Článok 7

Zrušenie nariadenia (ES) č. 166/2008

Nariadenie (ES) č. 166/2008 sa zrušuje.

Článok 8

Zrušenie nariadenia (ES) č. 378/2009

Nariadenie (ES) č. 378/2009 sa zrušuje.

Článok 9

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 288/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 288/2013 sa zrušuje.

Článok 10

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 17. augusta 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER