

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 288/2013

av den 25 mars 2013

om tillfälligt upphävande av godkännandena av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) enligt förordningarna (EG) nr 256/2002, (EG) nr 1453/2004, (EG) nr 255/2005, (EG) nr 1200/2005, (EG) nr 166/2008 och (EG) nr 378/2009

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas, vägras eller tillfälligt upphävas. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för smågrisar upp till två månaders ålder och suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 256/2002⁽³⁾, för smågrisar från två till fyra månaders ålder och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 1453/2004⁽⁴⁾, för slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 255/2005⁽⁵⁾ och för slaktkaniner och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005⁽⁶⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Preparatet godkändes också i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 för en period om tio år för slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 166/2008⁽⁷⁾ och för avelskaniner genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2009⁽⁸⁾.
- (4) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning lämnades en ansökan in om godkännande av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som fodertillsats för slaktboskap, slaktkaniner, slaktkycklingar, smågrisar (avvanda), slaktsvin och avelssuggor och i enlighet med artikel 7 i den förordningen lämnades en ansökan in om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet för kalvar för uppfödning. I båda ansökningarna begärdes att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 16 oktober 2012⁽⁹⁾ att stammen av *Bacillus cereus* innehåller resistensfaktorer mot två antibiotika som används inom human- och veterinärmedicin, varav minst en nu kan anses vara en förvärvad resistens. På grund av förekomsten av gener med samma organisation som patogena stammar av *Bacillus cereus* fastställdes också att man kan anta att stammen av *Bacillus cereus* som ingår i preparatet som omfattas av ansökan, har kapacitet att utveckla funktionella toxiner som bidrar till livsmedelsburna sjukdomar.
- (6) På basis av de tillgängliga uppgifterna går det inte att utesluta att preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) riskerar att sprida resistens mot dessa antibiotika till andra mikroorganismer och utsätta konsumenter eller personer som hanterar tillsatsen för toxiner. Följaktligen har det inte fastställts att preparatet inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa när det används i enlighet med de föreslagna villkoren.
- (7) Slutsatserna från myndigheten om preparatets säkerhet gäller dess användning för alla djurarter för vilka ett godkännande har beviljats, inklusive för slaktkalkoner och avelskaniner enligt förordningarna (EG) nr 166/2008 och (EG) nr 378/2009.
- (8) Dessa godkännanden uppfyller därför inte längre villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 41, 13.2.2002, s. 6.

⁽⁴⁾ EUT L 269, 17.8.2004, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT L 45, 16.2.2005, s. 3.

⁽⁶⁾ EUT L 195, 27.7.2005, s. 6.

⁽⁷⁾ EUT L 50, 23.2.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ EUT L 116, 9.5.2009, s. 3.

⁽⁹⁾ *The EFSA Journal*, 10(2012):10, artikelnr 2924.

- (9) Det är möjligt att ytterligare uppgifter om säkerheten vid användningen av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kan ge anledning till att ompröva bedömningen av tillsatsen. I detta avseende hävdar den som ansökt om godkännande av preparatet att nya belägg kan läggas fram för att styrka att tillsatsen är säker. I detta syfte har sökanden åtagit sig att ta fram kompletterande uppgifter som enligt sökanden bör vara tillgängliga senast i april 2013. Det rör sig om nya undersökningar som stöder en ny taxonomisk klassificering av mikroorganismen som en ny art av *Bacillus* och visar att antibiotikaresistensen inte kan överföras samt att enterotoxingenerna i genomet hos *Bacillus* var. *toyoi* inte är funktionella.
- (10) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 bör godkännandena av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som beviljats genom förordningarna (EG) nr 256/2002, (EG) nr 1453/2004, (EG) nr 255/2005, (EG) nr 1200/2005, (EG) nr 166/2008 och (EG) nr 378/2009 därför tillfälligt upphävas, i väntan på att kompletterande uppgifter lämnas in och bedöms. När myndigheten bedömt dessa uppgifter bör det tillfälliga upphävandet ses över.
- (11) Eftersom fortsatt användning av preparatet som fodertillsats kan medföra en risk för människors och djurs hälsa bör de berörda produkterna återkallas från marknaden så fort som möjligt. Av praktiska skäl bör dock en begränsad övergångsperiod medges för att återkalla de berörda produkterna så att aktörerna till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillfälligt upphävande av det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 256/2002

Det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 256/2002 vad gäller det preparat som anges i post E 1701 i bilaga III till den förordningen ska upphävas tillfälligt.

Artikel 2

Tillfälligt upphävande av det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 1453/2004

Det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 1453/2004 vad gäller det preparat som anges i post E 1701 i bilaga I till den förordningen ska upphävas tillfälligt.

Artikel 3

Tillfälligt upphävande av det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 255/2005

Det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 255/2005 vad gäller det preparat som anges i post E 1701 i bilaga I till den förordningen ska upphävas tillfälligt.

Artikel 4

Tillfälligt upphävande av det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 1200/2005

Det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 1200/2005 vad gäller det preparat som anges i post E 1701 i bilaga II till den förordningen ska upphävas tillfälligt.

Artikel 5

Tillfälligt upphävande av det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 166/2008

Godkännandet i artikel 1 i förordning (EG) nr 166/2008 ska upphävas tillfälligt.

Artikel 6

Tillfälligt upphävande av det godkännande som beviljats genom förordning (EG) nr 378/2009

Godkännandet i artikel 1 i förordning (EG) nr 378/2009 ska upphävas tillfälligt.

Artikel 7

Övergångsåtgärder

Befintliga lager av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) för användning för slaktboskap, slaktkaniner, slaktkycklingar, smågrisar, slaktsvin, suggor, slaktkalkoner och avelskaniner och av förblandningar som innehåller detta preparat ska återkallas från marknaden senast den 14 juni 2013. Foderråvaror och foderblandningar som tillverkats av preparatet eller av förblandningar som innehåller preparatet före den 14 juni 2013 ska återkallas från marknaden senast den 15 oktober 2013.

Artikel 8

Översyn av åtgärden

Denna förordning ska ses över senast den 15 april 2015.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 mars 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
