

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1399 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2015 година

за отказ да се предостави разрешение за употреба на препарат от *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858[†]) (наричан по-рано *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) като фуражна добавка за говеда за угодяване, зайци за угодяване, пилета за угодяване, (отбити) прасенца, прасета за угодяване, свине майки за възпроизводство и телета за отглеждане и за отмяна на разрешенията за употреба на *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) като фуражна добавка за пуйки за угодяване и зайки за разплод, за изменение на регламенти (ЕО) № 256/2002, (ЕО) № 1453/2004, (ЕО) № 255/2005 и (ЕО) № 1200/2005 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 166/2008, (ЕО) № 378/2009 и на Регламент за изпълнение (ЕС) № 288/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 и член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставяне, отказ или отмяна на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО безсрочната употреба на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) като фуражна добавка бе разрешена с Регламент (ЕО) № 256/2002 на Комисията ⁽³⁾ — за прасенца под два месеца и за свине майки, с Регламент (ЕО) № 1453/2004 ⁽⁴⁾ — за прасенца от два до четири месеца и за прасета за угодяване, с Регламент (ЕО) № 255/2005 ⁽⁵⁾ — за говеда за угодяване, и с Регламент (ЕО) № 1200/2005 ⁽⁶⁾ — за зайци за угодяване и пилета за угодяване. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 256/2002 на Комисията от 12 февруари 2002 г. относно временното разрешаване на нови добавки, удължаване на временното разрешаване на добавка и постоянното разрешаване на добавка към храните за животни (ОВ L 41, 13.2.2002 г., стр. 6).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1453/2004 на Комисията от 16 август 2004 г. относно постоянното разрешение на определени добавки за влагане в храни за животни (ОВ L 269, 17.8.2004 г., стр. 3).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията от 15 февруари 2005 г. относно безсрочното разрешаване на определени добавки във фуражите (ОВ L 45, 16.2.2005 г., стр. 3).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията от 26 юли 2005 г. относно постоянни разрешения за някои добавки към храни за животни и временни разрешения за ново използване на добавки, които вече са разрешени в хранителните продукти (ОВ L 195, 27.7.2005 г., стр. 6).

- (3) Също така в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 употребата на посочения препарат бе разрешена за срок от десет години с Регламент (ЕО) № 166/2008 ⁽¹⁾ — за пуйки за угояване, и с Регламент (ЕО) № 378/2009 ⁽²⁾ — за зайки за разплод.
- (4) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бе подадено заявление за разрешаване на употребата на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) като фуражна добавка за говеда за угояване, зайци за угояване, пилета за угояване, (отбити) прасенца, прасета за угояване и свине майки за възпроизводство, а в съответствие с член 7 от посочения регламент бе подадено заявление за нова употреба на препарата за телета за отглеждане, като и в двете заявления бе подадено искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Въз основа на становището на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) от 16 октомври 2012 г. ⁽³⁾ с Регламент за изпълнение (ЕО) № 288/2013 на Комисията ⁽⁴⁾ действието на съществуващите разрешения за употреба на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) бе спряно.
- (6) В Регламент за изпълнение (ЕО) № 288/2013 се посочва, че ако заявителят представи нови допълнителни данни за безопасността на употребата на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), оценката за посочената добавка може да бъде преразгледана. В регламента се предвижда мярката за спиране на действието на разрешенията също да бъде преразгледана.
- (7) На 6 декември 2013 г. заявителят представи на Комисията допълнителни данни, които бяха предадени за оценка на Органа с искане да се изготви ново становище относно безопасността и ефикасността на добавката.
- (8) Освен това на 24 април 2014 г., на 14 май 2014 г. и на 17 юни 2014 г. заявителят по собствена инициатива представи на Органа допълнителна документация.
- (9) След като извърши оценка на допълнителните данни, представени от заявителя, на 1 юли 2014 г. Органът прие становище по поставения въпрос ⁽⁵⁾. В становището си Органът посочва, че промяната в таксономичната класификация на щама на *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) като нов вид с наименование *Bacillus toyonensis* няма никакво отражение върху извършената оценка, тъй като шамът остава в групата на *Bacillus cereus*. По отношение на чувствителността на щама *Bacillus toyonensis* към антибиотици според заключението на Органа представените допълнителни данни не променят предходното заключение, че шамът създава риск за разпространението на гени, кодиращи резистентност към антибиотиките тетрациклин и хлорамфеникол, които имат важно значение в хуманната и ветеринарната медицина. По отношение на генотоксичния потенциал на щама *Bacillus toyonensis* Органът заключи, че шамът може да образува функционални токсини и по този начин може да представлява риск за лицата, изложени на действието на организма, в това число лицата, боравещи с добавката, и потребителите, изложени на въздействието на замърсени продукти от животински произход.
- (10) На 30 август 2014 г. заявителят поиска административно преразглеждане на становището на Органа от 1 юли 2014 г. и на 17 октомври 2014 г. представи допълнителна информация към искането. С решение от 20 май 2015 г. ⁽⁶⁾ Комисията заключи, че няма основания Органът да оттегли становището си.
- (11) С оглед на гореизложеното не беше установено, че при употреба като фуражна добавка препаратът от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), класифициран като нов вид с наименование *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858⁷), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните или на хората.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 166/2008 на Комисията от 22 февруари 2008 г. за разрешаване на нова употреба на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Тоуосегин) като фуражна добавка (ОВ L 50, 23.2.2008 г., стр. 11).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 378/2009 на Комисията от 8 май 2009 г. относно разрешаването на нова употреба на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* като фуражна добавка за зайки за разплод (притежател на разрешителното за употреба Rubinum S.A.) (ОВ L 116, 9.5.2009 г., стр. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕО) № 288/2013 на Комисията от 25 март 2013 г. относно спиране на действието на разрешенията за препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), предоставени с регламенти (ЕО) № 256/2002, (ЕО) № 1453/2004, (ЕО) № 255/2005, (ЕО) № 1200/2005, (ЕО) № 166/2008 и (ЕО) № 378/2009 (ОВ L 86, 26.3.2013 г., стр. 15).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.

- (12) Поради това посочените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за предоставяне на разрешение не са изпълнени.
- (13) Въз основа на това следва да се откаже разрешение за употребата на *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) като добавка при храненето на животните, предназначена за говеда за угодяване, зайци за угодяване, пилета за угодяване, (отбити) прасенца, прасета за угодяване, свине майки за възпроизводство и телета за отглеждане.
- (14) По същите причини условията за разрешаване на употребата на препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) като фуражна добавка за пуйки за угодяване и зайки за разплод вече не са изпълнени и предоставените разрешения следва да бъдат отменени.
- (15) Регламенти (ЕО) № 256/2002, (ЕО) № 1453/2004, (ЕО) № 255/2005 и (ЕО) № 1200/2005 следва да бъдат съответно изменени, а регламенти (ЕО) № 166/2008 и (ЕО) № 378/2009 следва да бъдат отменени.
- (16) Регламент за изпълнение (ЕС) № 288/2013 също така следва да бъде отменен.
- (17) Тъй като в съответствие с член 7 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 288/2013 наличностите от препарата от *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), съдържащите го премикси и произведените с него фуражни суровини и комбинирани фуражи вече трябва да са изтеглени от пазара, не е необходимо да се предвиждат преходни мерки.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Отказ за предоставяне на разрешение

Отказва се предоставянето на разрешение за употребата на *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) като добавка при храненето на животните, предназначена за говеда за угодяване, зайци за угодяване, пилета за угодяване, (отбити) прасенца, прасета за угодяване, свине майки за възпроизводство и телета за отглеждане.

Член 2

Отмяна на разрешението

Разрешението за употреба на *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) като добавка при храненето на животните, предназначена за пуйки за угодяване и зайки за разплод, се отменя.

Член 3

Изменение на Регламент (ЕО) № 256/2002

Член 3 от Регламент (ЕО) № 256/2002 и приложение III към него се заличават.

Член 4

Изменение на Регламент (ЕО) № 1453/2004

В приложение I към Регламент (ЕО) № 1453/2004 вписването за E 1701 — *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, се заличава.

Член 5

Изменение на Регламент (ЕО) № 255/2005

В приложение I към Регламент (ЕО) № 255/2005 вписването за E 1701 — *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, се заличава.

Член 6

Изменение на Регламент (ЕО) № 1200/2005

В приложение II към Регламент (ЕО) № 1200/2005 вписването за E 1701 — *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012, се заличава.

Член 7

Отмяна на Регламент (ЕО) № 166/2008

Регламент (ЕО) № 166/2008 се отменя.

Член 8

Отмяна на Регламент (ЕО) № 378/2009

Регламент (ЕО) № 378/2009 се отменя.

Член 9

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 288/2013

Регламент за изпълнение (ЕС) № 288/2013 се отменя.

Член 10

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 август 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER