

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1399

od 17. kolovoza 2015.

o uskraćivanju odobrenja pripravka od *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) (prethodno *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za goveda za tov, kuniće za tov, piliće za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov, ženke svinja za rasplod i telad za uzgoj, o ukidanju odobrenja pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i ženke kunića za rasplod te o izmjeni uredaba (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005 i (EZ) br. 1200/2005 te stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 166/2008, (EZ) br. 378/2009 i Provedbene uredbe (EU) br. 288/2013

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje, odbijanje ili opoziv tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ <sup>(2)</sup>.
- (2) Pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bio je odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za prasad ispod dva mjeseca starosti i ženke svinja Uredbom Komisije (EZ) br. 256/2002 <sup>(3)</sup>, za prasad od dva mjeseca do četiri mjeseca starosti i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1453/2004 <sup>(4)</sup>, za goveda za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 <sup>(5)</sup> te za kuniće za tov i piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 <sup>(6)</sup>. Pripravak je nakon toga uvršten u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 256/2002 od 12. veljače 2002. o privremenom odobrenju za nove dodatke hrani za životinje, produljenju privremenog odobrenja za dodatak hrani za životinje i trajnom odobrenju dodatka hrani za životinje (SL L 41, 13.2.2002., str. 6.).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1453/2004 od 16. kolovoza 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 269, 17.8.2004., str. 3.).

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 255/2005 od 15. veljače 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 45, 16.2.2005., str. 3.).

<sup>(6)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1200/2005 od 26. srpnja 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 195, 27.7.2005., str. 6.).

- (3) Taj pripravak bio je odobren i u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 na 10 godina za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 166/2008 <sup>(1)</sup> i za ženke kunića za rasplod Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2009 <sup>(2)</sup>.
- (4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., dostavljen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za goveda za tov, kuniće za tov, piliće za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov i ženke svinja za rasplod te je, u skladu s člankom 7. te Uredbe, dostavljen zahtjev za novu uporabu tog pripravka za telad za uzgoj, pri čemu se u oba zahtjeva tražilo uvrštenje tog dodatka u kategoriju dodataka „zootehnički dodatci”. Ti su zahtjevi bili popraćeni detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Na temelju mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) <sup>(3)</sup> od 16. listopada 2012., Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 288/2013 <sup>(4)</sup> suspendirana su postojeća odobrenja pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Provedbenom uredbom (EU) br. 288/2013 navodi se mogućnost da dodatni podaci u vezi sa sigurnošću uporabe pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) koje treba dostaviti podnositelj zahtjeva donesu nove elemente koji bi omogućili ponovno razmatranje procjene provedene za taj dodatak. Tom se Uredbom nadalje predviđa revizija mjere opoziva.
- (7) Podnositelj zahtjeva je 6. prosinca 2013. Komisiji dostavio dodatne podatke koji su nakon toga prosljeđeni Agenciji sa zahtjevom za njihovu ocjenu kako bi se dobilo novo mišljenje o sigurnosti i učinkovitosti tog dodatka.
- (8) Pored toga, podnositelj zahtjeva na vlastitu je inicijativu Agenciji dostavio dodatnu dokumentaciju 24. travnja 2014., 14. svibnja 2014. i 17. lipnja 2014.
- (9) Agencija je 1. srpnja 2014. donijela mišljenje nakon procjene dodatnih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva <sup>(5)</sup>. U svojem mišljenju Agencija smatra da ponovna taksonomska klasifikacija soja *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao nove vrste pod nazivom *Bacillus toyonensis* nije utjecala na njegovu procjenu jer on još uvijek pripada skupini *Bacillus cereus*. U pogledu osjetljivosti soja *Bacillus toyonensis* na antibiotike Agencija je zaključila da dodatni podatci koji su dostavljeni ne mijenjaju prethodni zaključak da taj soj predstavlja rizik za širenje genskoga koda za otpornost na tetraciklin i kloramfenikol, antibiotike važne u humanoj i veterinarskoj medicini. U pogledu toksičnog potencijala soja *Bacillus toyonensis* Agencija je zaključila da on ima sposobnost razvoja funkcionalnih toksina te da stoga predstavlja rizik za osobe izložene tom organizmu, uključujući osobe koje rukuju dodatkom i potrošače izložene kontaminiranim proizvodima životinjskog podrijetla.
- (10) Dana 30. kolovoza 2014. podnositelj zahtjeva zatražio je administrativno preispitivanje mišljenja Agencije od 1. srpnja 2014., a 17. listopada 2014. dopunio je svoj zahtjev dodatnim elementima. Odlukom od 20. svibnja 2015. <sup>(6)</sup> Komisija je zaključila da nema razloga zahtijevati da Agencija povuče to mišljenje.
- (11) Slijedom toga nije utvrđeno da pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), koji je ponovno klasificiran kao nova vrsta pod nazivom *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>), nema negativan učinak na zdravlje životinja ili na zdravlje ljudi kada se upotrebljava kao dodatak hrani za životinje.

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 166/2008 od 22. veljače 2008. o odobrenju novog korištenja pripravka *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) kao dodatka hrani za životinje (SL L 50, 23.2.2008., str. 11.).

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 378/2009 od 8. svibnja 2009. o odobrenju novog korištenja pripravka *Bacillus cereus* var. *toyoi* kao dodatka hrani za ženke kunića za rasplod (nositelj odobrenja Rubinum S.A.) (SL L 116, 9.5.2009., str. 3.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012.; 10(10):2924.

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 288/2013 od 25. ožujka 2013. o opozivu odobrenja za pripravak od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) iz uredbama (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005, (EZ) br. 1200/2005, (EZ) br. 166/2008 i (EZ) br. 378/2009 (SL L 86, 26.3.2013., str. 15.).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014.; 12(7):3766.

<sup>(6)</sup> C(2015) 3409 završna verzija.

- (12) Uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 stoga nisu ispunjeni.
- (13) U skladu s tim, trebalo bi odbiti odobrenje pripravka od *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) kao dodatka hrani za životinje za goveda za tov, kuniće za tov, piliće za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov, ženke svinja za rasplod i telad za uzgoj.
- (14) Iz istih razloga, uvjeti za odobrenje pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za uporabu kod purana za tov i ženki kunića za rasplod više nisu ispunjeni i ta bi odobrenja trebalo opozvati.
- (15) Uredbe (EZ) br. 256/2002, (EZ) br. 1453/2004, (EZ) br. 255/2005 i (EZ) br. 1200/2005 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti, a uredbe (EZ) br. 166/2008 i (EZ) br. 378/2009 trebalo bi staviti izvan snage.
- (16) Trebalo bi staviti izvan snage i Provedbenu uredbu (EU) br. 288/2013.
- (17) Budući da su postojeće zalihe pripravka od *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), premiksa koji sadržavaju taj pripravak te krmnih sirovina i krmnih smjesa proizvedenih od tog pripravka već trebale biti povučene s tržišta u skladu s člankom 7. Provedbene uredbe (EU) br. 288/2013, nije potrebno predvidjeti nikakve prijelazne mjere.
- (18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

##### Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje za *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) kao dodatka hrani za životinje za uporabu kod goveda za tov, kunića za tov, pilića za tov, prasadi (odbijene), svinja za tov, ženki svinja za rasplod i teladi za uzgoj.

#### Članak 2.

##### Opoziv odobrenja

Opoziva se odobrenje za *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kao dodatka hrani za životinje za uporabu kod purana za tov i ženki kunića za rasplod.

#### Članak 3.

##### Izmjena Uredbe (EZ) br. 256/2002

Brišu se članak 3. Uredbe (EZ) br. 256/2002 i Prilog III. toj Uredbi.

#### Članak 4.

##### Izmjena Uredbe (EZ) br. 1453/2004

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1453/2004 briše se unos o E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

## Članak 5.

**Izmjena Uredbe (EZ) br. 255/2005**

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 255/2005 briše se unos o E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

## Članak 6.

**Izmjena Uredbe (EZ) br. 1200/2005**

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1200/2005 briše se unos o E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

## Članak 7.

**Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 166/2008**

Uredba (EZ) br. 166/2008 stavlja se izvan snage.

## Članak 8.

**Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 378/2009**

Uredba (EZ) br. 378/2009 stavlja se izvan snage.

## Članak 9.

**Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 288/2013**

Provedbena uredba (EU) br. 288/2013 stavlja se izvan snage.

## Članak 10.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER