

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1399

2018/EØS/39/02

av 17. august 2015

om avslag på godkjenning av preparatet av *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) (tidligere *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsstorfe, oppføringskaniner, oppføringskyllinger, smågriser (avvente), oppføringsssvin, avlspurker og kalver beregnet på avl, om tilbakekalling av godkjenninger av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskalkuner og avlshunnkaniner, om endring av forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005 og (EF) nr. 1200/2005 og om oppheving av forordning (EF) nr. 166/2008, (EF) nr. 378/2009 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2 og artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om grunnlaget og framgangsmåtene for å gi, avslå eller tilbakekalle slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, skal vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) er i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser under to måneder og purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2002<sup>(3)</sup>, for smågriser fra to til fire måneder og oppføringsssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1453/2004<sup>(4)</sup>, for oppføringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2005<sup>(5)</sup> og for oppføringskaniner og oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(6)</sup>. Preparatet ble deretter innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 217 av 18.8.2015, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 42/2016 av 18. mars 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 19.10.2017, s. 3.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 256/2002 av 12. februar 2002 om midlertidig godkjenning av nye tilsetningsstoffer, forlengelse av midlertidig godkjenning av et tilsetningsstoff og permanent godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 41 av 13.2.2002, s. 6).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1453/2004 av 16. august 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 269 av 17.8.2004, s. 3).

<sup>(5)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2005 av 15. februar 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 45 av 16.2.2005, s. 3).

<sup>(6)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005 av 26. juli 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et allerede tillatt tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6).

- 3) Preparatet ble også godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003 i ti år for oppføringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 166/2008<sup>(1)</sup> og for avlshunnkaniner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 378/2009<sup>(2)</sup>.
- 4) Det er i samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, inngitt en søknad om godkjenning av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsstorfe, oppføringskaniner, oppføringskyllinger, smågriser (avvente), oppføringssvin og avlspurker, og i samsvar med forordningens artikkel 7 er det inngitt en søknad om ny bruk av preparatet for oppdrettskalver; begge søknadene ber om at tilsetningsstoffet klassifiseres i tilsetningsstoffkategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknadene var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) På grunnlag av en uttalelse av 16. oktober 2012 fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»)<sup>(3)</sup> ble de eksisterende godkjenningene av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) midlertidig opphevet ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013<sup>(4)</sup>.
- 6) I gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 vises det til muligheten for at tilleggsdata om sikkerheten ved bruk av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), som skal framlegges av søkeren, kan frambringe nye elementer som vil gjøre det mulig å gjennomgå vurderingen som er utført for tilsetningsstoffet, på nytt. I nevnte forordning fastsettes det dessuten at opphevingstiltaket kan revideres.
- 7) Den 6. desember 2013 framla søkeren tilleggsopplysninger for Kommisjonen, som deretter ble videresendt til Myndigheten med en anmodning om at Myndigheten kunne vurdere dem og å avgi en ny uttalelse om sikkerheten til og virkningen av tilsetningsstoffet.
- 8) I tillegg framla søkeren på eget initiativ tilleggsdokumentasjon for Myndigheten 24. april 2014, 14. mai 2014 og 17. juni 2014.
- 9) Den 1. juli 2014 vedtok Myndigheten en uttalelse etter en vurdering av den tilleggsdokumentasjonen som søkeren hadde innsendt<sup>(5)</sup>. I uttalelsen vurderte Myndigheten at den taksonomiske reklassifiseringen av den gjeldende stammen av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som en ny art med betegnelsen *Bacillus toyonensis* ikke hadde noen innvirkning på vurderingen av den, ettersom den fortsatt tilhører gruppen *Bacillus cereus*. Når det gjelder hvorvidt stammen av *Bacillus toyonensis* er mottakelig for antibiotika, fastslo Myndigheten at den innsendte tilleggsdokumentasjonen ikke endrer den forrige konklusjonen at stammen utgjør en risiko for spredning av gener som koder for resistens mot tetrasyklin og kloramfenikol, som er antibiotika av betydning for human- og veterinærmedisin. Når det gjelder *Bacillus toyonensis*-stammens toksinpotensial, fastslo Myndigheten at den har kapasitet til å utvikle funksjonelle toksiner og dermed utgjøre en risiko for dem som eksponeres for organismen, herunder de som håndterer tilsetningsstoffet og forbrukere som eksponeres for kontaminerte animalske produkter.
- 10) Den 30. august 2014 anmodet søkeren om en administrativ kontroll av Myndighetens uttalelse av 1. juli 2014, og 17. oktober 2014 ble anmodningen supplert med ytterligere opplysninger. I en beslutning av 20. mai 2015<sup>(6)</sup> konkluderte Kommisjonen med at det ikke var noen grunn til å kreve at Myndigheten skulle trekke tilbake uttalelsen.
- 11) Det er derfor ikke blitt fastslått at preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), som er blitt reklassifisert som en ny art med betegnelsen *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>), ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse, når det brukes som tilsetningsstoff i fôrvarer.

<sup>(1)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 166/2008 av 22. februar 2008 om godkjenning av ny bruk av preparatet *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 50 av 23.2.2008, s. 11).

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2009 av 8. mai 2009 om godkjenning av ny bruk av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* som et tilsetningsstoff i fôrvarer til avlshunnkaniner (inneholder av godkjenningen er Rubinum S.A.) (EUT L 116 av 9.5.2009, s. 3).

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

<sup>(4)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 av 25. mars 2013 om oppheving av godkjenninger for preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som omhandlet i forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005, (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009 (EUT L 86 av 26.3.2013, s. 15).

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

<sup>(6)</sup> KOM(2015) 3409 endelig utgave.

- 12) Vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er derfor ikke oppfylt.
- 13) Godkjenning av preparatet av *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsstorfe, oppføringskaniner, oppføringskyllinger, smågriser (avvente), oppføringsssvin, avlspurker og oppdrettskalver bør derfor avslås.
- 14) Av samme årsaker er vilkårene for godkjenning av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskalkuner og avlshunnkaniner ikke lenger oppfylt, og disse godkjenningene bør derfor tilbakekalles.
- 15) Forordning (EF) nr. 256/2002, (EF) nr. 1453/2004, (EF) nr. 255/2005 og (EF) nr. 1200/2005 bør derfor endres, og forordning (EF) nr. 166/2008 og (EF) nr. 378/2009 bør oppheves.
- 16) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 bør også oppheves.
- 17) Ettersom eksisterende lagre av preparatet av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), av premikser som inneholder preparatet og av fôrmidler og fôrblandinger framstilt av preparatet allerede skulle trekkes fra markedet ifølge artikkel 7 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013, bør det ikke fastsettes overgangstiltak.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

##### **Avslag på godkjenning**

Godkjenning av preparatet av *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsstorfe, oppføringskaniner, oppføringskyllinger, smågriser (avvente), oppføringsssvin, avlspurker og oppdrettskalver avslås.

#### *Artikkel 2*

##### **Tilbakekalling av godkjenning**

Godkjenning av *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskalkuner og avlshunnkaniner tilbakekalles.

#### *Artikkel 3*

##### **Endring av forordning (EF) nr. 256/2002**

Artikkel 3 i forordning (EF) nr. 256/2002 og forordningens vedlegg III oppheves.

#### *Artikkel 4*

##### **Endring av forordning (EF) nr. 1453/2004**

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 1453/2004 oppheves posten for E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).

*Artikkel 5***Endring av forordning (EF) nr. 255/2005**

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 255/2005 oppheves posten for E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).

*Artikkel 6***Endring av forordning (EF) nr. 1200/2005**

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1200/2005 oppheves posten for E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).

*Artikkel 7***Oppheving av forordning (EF) nr. 166/2008**

Forordning (EF) nr. 166/2008 oppheves.

*Artikkel 8***Oppheving av forordning (EF) nr. 378/2009**

Forordning (EF) nr. 378/2009 oppheves.

*Artikkel 9***Oppheving av gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013**

Gjennomføringsforordning (EU) nr. 288/2013 oppheves.

*Artikkel 10***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. august 2015.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---