

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 288/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 marzo 2013

relativo alla sospensione delle autorizzazioni del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) rilasciate con i regolamenti (CE) n. 256/2002, (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005, (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio, il rifiuto o la sospensione di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati, in conformità alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) In conformità alla direttiva 70/524/CEE, il preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) è stato autorizzato a tempo indeterminato come additivo per mangimi dal regolamento (CE) n. 256/2002 della Commissione ⁽³⁾ per i suinetti fino all'età massima di due mesi e le scrofe, dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione ⁽⁴⁾ per i suinetti da due a quattro mesi e i suini da ingrasso, dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ⁽⁵⁾ per i bovini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽⁶⁾ per i conigli da ingrasso e i polli da ingrasso. Il preparato è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003, detto preparato è stato anche autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 166/2008 della Commissione ⁽⁷⁾ per i tacchini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 378/2009 della Commissione ⁽⁸⁾ per le coniglie da riproduzione.

- (4) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) come additivo per mangimi destinati a bovini da ingrasso, conigli da ingrasso, polli da ingrasso, suinetti (svezziati), suini da ingrasso e scrofe da riproduzione. In conformità all'articolo 7 di detto regolamento è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di tale preparato per i vitelli da allevamento. Entrambe le domande chiedono che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Esse erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) Nel suo parere del 16 ottobre 2012 ⁽⁹⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il ceppo di *Bacillus cereus* contiene determinanti di resistenza a due antibiotici utilizzati nella medicina umana e veterinaria, di cui almeno uno può ora essere connesso a una resistenza acquisita. È stato inoltre constatato che, a causa della presenza di geni aventi la stessa organizzazione dei ceppi patogeni di *Bacillus cereus*, il ceppo di *Bacillus cereus* contenuto nel preparato oggetto della domanda ha presumibilmente la capacità di elaborare tossine funzionali coinvolte in malattie di origine alimentare.

- (6) Le informazioni disponibili non consentono di escludere il rischio che il preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) possa trasmettere ad altri microorganismi la resistenza a detti antibiotici e possa esporre al rischio delle tossine le persone che manipolano l'additivo o i consumatori. Non è stato quindi stabilito che il preparato, quando è utilizzato alle condizioni proposte, non abbia effetti nocivi per la salute umana o animale.

- (7) Le conclusioni dell'Autorità in merito alla sicurezza del preparato riguardano il suo impiego per tutte le specie animali per le quali è stata rilasciata un'autorizzazione, compresi i tacchini da ingrasso e le coniglie da riproduzione, oggetto delle autorizzazioni di cui ai regolamenti (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009.

- (8) Pertanto, tali autorizzazioni non soddisfano più le condizioni fissate all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 41 del 13.2.2002, pag. 6.

⁽⁴⁾ GU L 269 del 17.8.2004, pag. 3.

⁽⁵⁾ GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3.

⁽⁶⁾ GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6.

⁽⁷⁾ GU L 50 del 23.2.2008, pag. 11.

⁽⁸⁾ GU L 116 del 9.5.2009, pag. 3.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

- (9) È possibile che dati supplementari sulla sicurezza dell'impiego del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) apportino nuovi elementi che consentano di riconsiderare la valutazione effettuata per questo additivo. A tale riguardo, il richiedente dell'autorizzazione di detto preparato sostiene che potranno essere forniti nuovi elementi di prova a dimostrazione della sicurezza dell'additivo. A tal fine il richiedente si è impegnato a fornire dati supplementari che secondo lui dovrebbero essere disponibili entro aprile 2013. Questi dati consisterebbero in nuovi studi a sostegno di una nuova classificazione tassonomica del microorganismo come una nuova specie di *Bacillus*, della non trasferibilità della resistenza antibiotica e della non funzionalità dei geni dell'enterotossina presenti nel genoma del *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre pertanto sospendere le autorizzazioni del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) rilasciate con i regolamenti (CE) n. 256/2002, (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005, (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009, in attesa della presentazione e della valutazione dei dati supplementari. La misura di sospensione deve essere riveduta dopo la debita valutazione di tali dati da parte dell'Autorità.
- (11) Dato che l'ulteriore impiego del preparato come additivo per mangimi può comportare un rischio per la salute umana e animale, è necessario ritirare al più presto dal mercato i relativi prodotti. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per il ritiro dal mercato di tali prodotti, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo appropriato all'obbligo di ritiro.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 256/2002

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 256/2002 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato III di tale regolamento è sospesa.

Articolo 2

Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1453/2004

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1453/2004 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato I di tale regolamento è sospesa.

Articolo 3

Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 255/2005

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 255/2005 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato I di tale regolamento è sospesa.

Articolo 4

Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1200/2005

L'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 1200/2005 relativa al preparato specificato alla voce E 1701 dell'allegato II di tale regolamento è sospesa.

Articolo 5

Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 166/2008

L'autorizzazione rilasciata con l'articolo 1 del regolamento (CE) n. 166/2008 è sospesa.

Articolo 6

Sospensione dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento (CE) n. 378/2009

L'autorizzazione rilasciata con l'articolo 1 del regolamento (CE) n. 378/2009 è sospesa.

Articolo 7

Misure transitorie

Le scorte esistenti del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) destinate a bovini da ingrasso, conigli da ingrasso, polli da ingrasso, suinetti, suini da ingrasso, scrofe, tacchini da ingrasso e coniglie da riproduzione, e delle premiscele contenenti tale preparato sono ritirate dal mercato entro il 14 giugno 2013. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con tale preparato o con premiscele contenenti tale preparato prima del 14 giugno 2013 sono ritirati dal mercato entro il 15 ottobre 2013.

Articolo 8

Revisione delle misure

Il presente regolamento è riesaminato entro il 15 aprile 2015.

Articolo 9

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO
