

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1399 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2015

relativo al rifiuto dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) (ex *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, scrofe da riproduzione e vitelli da allevamento e alla revoca dell'autorizzazione del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso e coniglie da riproduzione, che modifica i regolamenti (CE) n. 256/2002, (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 255/2005 e (CE) n. 1200/2005 e abroga i regolamenti (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2013

(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 9, paragrafo 2, e 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 la concessione, il rifiuto o la revoca di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) In conformità della direttiva 70/524/CEE, il preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) è stato autorizzato a tempo indeterminato dal regolamento (CE) n. 256/2002 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti fino all'età massima di due mesi e a scrofe, dal regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione ⁽⁴⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti da due a quattro mesi e a suini da ingrasso, dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ⁽⁵⁾ come additivo per mangimi destinati a bovini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione ⁽⁶⁾ come additivo per mangimi destinati a conigli da ingrasso e polli da ingrasso. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

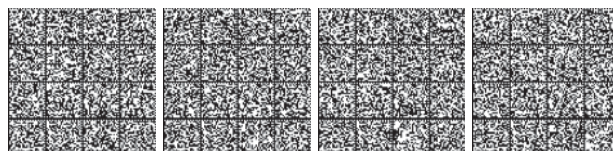
⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 256/2002 della Commissione, del 12 febbraio 2002, concernente l'autorizzazione provvisoria di nuovi additivi, la proroga dell'autorizzazione provvisoria di un additivo e l'autorizzazione permanente di un additivo per mangimi (GU L 41 del 13.2.2002, pag. 6).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1453/2004 della Commissione, del 16 agosto 2004, concernente l'autorizzazione a tempo indeterminato di alcuni additivi nei mangimi (GU L 269 del 17.8.2004, pag. 3).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione, del 15 febbraio 2005, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione, del 26 luglio 2005, concernente l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi e l'autorizzazione provvisoria del nuovo uso di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6).



- (3) In conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003, detto preparato è stato anche autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 166/2008 della Commissione ⁽¹⁾ per i tacchini da ingrasso e dal regolamento (CE) n. 378/2009 della Commissione ⁽²⁾ per le coniglie da riproduzione.
- (4) In conformità dell'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 (svezzati), suini da ingrasso e scrofe da riproduzione. In conformità dell'articolo 7 di detto regolamento è stata presentata una domanda per un nuovo impiego di tale preparato per i vitelli da allevamento. In entrambe le domande si chiede che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici». Dette domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) In base al parere del 16 ottobre 2012 dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ⁽³⁾, il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2013 della Commissione ⁽⁴⁾ ha sospeso le autorizzazioni esistenti del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2013 è possibile che dati supplementari sulla sicurezza dell'impiego del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) forniti dal richiedente apportino nuovi elementi che consentano di riconsiderare la valutazione dell'additivo in questione effettuata. L'anzidetto regolamento prevede inoltre il riesame della misura di sospensione.
- (7) Il 6 dicembre 2013 il richiedente ha presentato alla Commissione dati supplementari che sono stati successivamente trasmessi all'Autorità affinché li valutasse e fornisse un nuovo parere sulla sicurezza e sull'efficacia dell'additivo.
- (8) Il 24 aprile 2014, il 14 maggio 2014 e il 17 giugno 2014, il richiedente, inoltre, ha presentato all'Autorità, di propria iniziativa, un'ulteriore documentazione.
- (9) Il 1° luglio 2014, l'Autorità ha adottato un parere in seguito alla valutazione dei dati supplementari forniti dal richiedente ⁽⁵⁾. Nel suo parere, l'Autorità ha ritenuto che la riclassificazione tassonomica del ceppo di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) come nuova specie denominata *Bacillus toyonensis* non avesse alcuna incidenza sulla valutazione dell'additivo, in quanto esso appartiene sempre al gruppo *Bacillus cereus*. Per quanto riguarda la suscettibilità agli antibiotici del ceppo *Bacillus toyonensis*, l'Autorità ha concluso che i dati supplementari forniti non modificano la precedente conclusione secondo la quale il ceppo presenta un rischio di diffusione di geni che codificano per la resistenza alla tetraciclina e al cloramfenicolo, che sono importanti antibiotici ad uso umano e veterinario. Per quanto concerne il potenziale tossinogeno del ceppo *Bacillus toyonensis* l'Autorità ha concluso che esso è in grado di elaborare tossine funzionali e, di conseguenza, può rappresentare un rischio per le persone esposte all'organismo, comprese le persone che manipolano l'additivo o i consumatori di prodotti di origine animale contaminati.
- (10) Il 30 agosto 2014, il richiedente ha domandato il riesame amministrativo del parere dell'Autorità del 1° luglio 2014 e il 17 ottobre 2014 ha integrato la sua domanda con ulteriori elementi. Con decisione del 20 maggio 2015 ⁽⁶⁾, la Commissione ha concluso che non vi era motivo di richiedere all'Autorità di ritirare il suo parere.
- (11) Di conseguenza, non è stato stabilito che il preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), che è stato riclassificato come una nuova specie denominata *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) non ha effetti avversi sulla salute degli animali o sulla salute umana, se impiegato come additivo per mangimi.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 166/2008 della Commissione, del 22 febbraio 2008, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) come additivo per mangimi (GU L 50 del 23.2.2008, pag. 11).

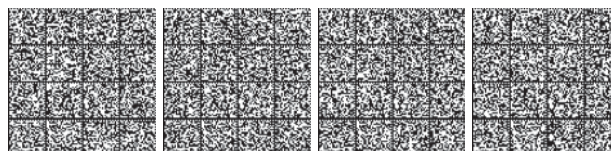
⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 378/2009 della Commissione, dell'8 maggio 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* come additivo per mangimi per coniglie da riproduzione (titolare dell'autorizzazione Rubinum SA) (GU L 116 del 9.5.2009, pag. 3).

⁽³⁾ The EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

⁽⁴⁾ 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 (GU L 86 del 26.3.2013, pag. 15).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

⁽⁶⁾ C(2015) 3409 final.



- (12) Non sono quindi soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (13) Di conseguenza, l'autorizzazione del preparato di *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) come additivo per mangimi destinati a bovini da ingrasso, conigli da ingrasso, polli da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso, scrofe da riproduzione e vitelli da allevamento dovrebbe essere rifiutata.
- (14) Per le stesse ragioni, le condizioni per l'autorizzazione del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I- 1012) come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso e coniglie da riproduzione non sono più soddisfatte e tali autorizzazioni dovrebbero essere revocate.
- (15) I regolamenti (CE) n. 256/2002, (CE) n. 1453/2004, (CE) n. 255/2005 e (CE) n. 1200/2005 dovrebbero essere modificati di conseguenza, e i regolamenti (CE) n. 166/2008 e (CE) n. 378/2009 dovrebbero essere abrogati.
- (16) Anche il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2013 dovrebbe essere abrogato.
- (17) Poiché le scorte esistenti del preparato di *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I- 1012), delle premiscele contenenti tale preparato e di materie prime per mangimi e mangimi composti prodotti con tale preparato sono già stati ritirati dal mercato a norma dell'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2013, non dovrebbero essere previste misure transitorie.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rifiuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato di *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858^T) come additivo nell'alimentazione animale destinato a bovini da ingrasso, conigli da ingrasso, polli da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso, scrofe da riproduzione e vitelli da allevamento è rifiutata.

Articolo 2

Revoca dell'autorizzazione

L'autorizzazione del *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I- 1012) come additivo nell'alimentazione animale destinato a tacchini da ingrasso e coniglie da riproduzione è revocata.

Articolo 3

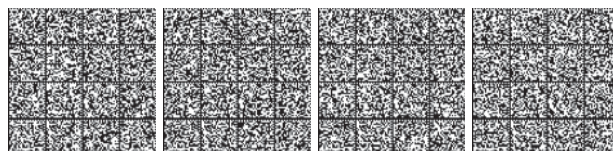
Modifica del regolamento (CE) n. 256/2002

L'articolo 3 e l'allegato IV del regolamento (CE) n. 256/2002 sono soppressi.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1453/2004

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1453/2004, la voce E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 è soppressa.



*Articolo 5***Modifica del regolamento (CE) n. 255/2005**

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 255/2005, la voce E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 è soppressa.

*Articolo 6***Modifica del regolamento (CE) n. 1200/2005**

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005, la voce E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 è soppressa.

*Articolo 7***Abrogazione del regolamento (CE) n. 166/2008**

Il regolamento (CE) n. 166/2008 è abrogato.

*Articolo 8***Abrogazione del regolamento (CE) n. 378/2009**

Il regolamento (CE) n. 378/2009 è abrogato.

*Articolo 9***Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2013**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2013 è abrogato.

*Articolo 10***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 17 agosto 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

15CE1792

