

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 288/2013 DE LA COMISIÓN

de 25 de marzo de 2013

relativo a la suspensión de las autorizaciones del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), previstas por los Reglamentos (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005, (CE) n° 166/2008 y (CE) n° 378/2009

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para la concesión, denegación o suspensión de dicha autorización. El artículo 10 de ese Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en la alimentación de lechones de menos de dos meses y de cerdas por el Reglamento (CE) n° 256/2002 de la Comisión ⁽³⁾, para los lechones de dos a cuatro meses y los cerdos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1453/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾, para el vacuno de engorde por el Reglamento (CE) n° 255/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾ y para conejos de engorde y pollos de engorde por el Reglamento (CE) n° 1200/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾. Posteriormente, este preparado se incluyó en el Registro de Aditivos para la Alimentación Animal de la UE como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) Este preparado fue también autorizado, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, durante diez años para los pavos de engorde por el Reglamento (CE) n° 166/2008 de la Comisión ⁽⁷⁾ y para conejas de reproducción por el Reglamento (CE) n° 378/2009 de la Comisión ⁽⁸⁾.

- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7, se presentó una solicitud de autorización del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) como aditivo para la alimentación animal para el vacuno de engorde, los conejos de engorde, los pollos de engorde, los lechones (destetados), los cerdos de engorde y las cerdas para la reproducción y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para un nuevo uso de ese preparado para terneros de cría; en las dos solicitudes se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 16 de octubre de 2012 ⁽⁹⁾ que la cepa del *Bacillus cereus* contenía dos factores determinantes de la resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana y veterinaria, uno de los cuales, al menos, puede atribuirse ahora a una resistencia adquirida. Se determinó asimismo que, debido a la presencia de genes que tienen la misma organización que las cepas patógenas de *Bacillus cereus*, hay que asumir que la cepa de *Bacillus cereus* contenida en el preparado objeto de la solicitud tiene capacidad para crear toxinas funcionales implicadas en enfermedades de origen alimentario.
- (6) Los datos disponibles no permiten excluir el riesgo de que el preparado de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) transmita la resistencia a esos antibióticos a otros microorganismos ni que pueda exponer al riesgo de las toxinas a las personas que manipulen el aditivo o a los consumidores. Por consiguiente, no ha quedado establecido que el preparado no tenga ningún efecto nocivo para la salud animal ni para la salud humana, cuando se utilice en las condiciones propuestas.

- (7) Las conclusiones de la Autoridad sobre la seguridad del preparado se aplican a su uso en todas las especies animales para las que se ha concedido una autorización, incluso para pavos de engorde y para conejas de reproducción, de conformidad con los Reglamentos (CE) n° 166/2008 y (CE) n° 378/2009.

- (8) Dichas autorizaciones, por lo tanto, ya no cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 41 de 13.2.2002, p. 6.

⁽⁴⁾ DO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 45 de 16.2.2005, p. 3.

⁽⁶⁾ DO L 195 de 27.7.2005, p. 6.

⁽⁷⁾ DO L 50 de 23.2.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ DO L 116 de 9.5.2009, p. 3.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2012); 10(10):2924.

- (9) Es posible que los datos complementarios sobre la seguridad de uso del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) aporten nuevos elementos que permitirían una revisión de la evaluación efectuada para ese aditivo. A este respecto, el solicitante de la autorización de dicho preparado sostiene que pueden proporcionarse nuevas pruebas para demostrar la seguridad del aditivo. A tal fin, el solicitante se comprometió a presentar información suplementaria que, según afirma, debería estar disponible para abril de 2013. Esa información consistiría en nuevos estudios en apoyo de una nueva clasificación taxonómica del microorganismo como una nueva especie de *Bacillus*, la intranferibilidad de la resistencia a los antibióticos y la falta de funcionalidad de los genes de la enterotoxina presentes en el genoma del *Bacillus* var. *toyoi*.
- (10) Por consiguiente, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, deberían suspenderse las autorizaciones del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) previstas por los Reglamentos (CE) n° 256/2002, (CE) n° 1453/2004, (CE) n° 255/2005, (CE) n° 1200/2005, (CE) n° 166/2008 y (CE) n° 378/2009, a la espera de la presentación y evaluación de datos suplementarios. La medida de suspensión debe revisarse tras la oportuna evaluación de estos datos por parte de la Autoridad.
- (11) Dado que seguir usando el preparado como aditivo para piensos puede constituir un riesgo para la salud humana y animal, los productos que lo contengan deben retirarse del mercado lo antes posible. Por razones prácticas, sin embargo, se debe conceder a los titulares un período transitorio para la retirada del mercado de los productos afectados a fin de que puedan cumplir correctamente con la obligación de retirada.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Suspensión de la autorización prevista en el Reglamento (CE) n° 256/2002

Se suspende la autorización prevista por el Reglamento (CE) n° 256/2002 sobre el preparado especificado en la entrada E 1701 del anexo III de dicho Reglamento.

Artículo 2

Suspensión de la autorización prevista en el Reglamento (CE) n° 1453/2004

Se suspende la autorización prevista por el Reglamento (CE) n° 1453/2004 sobre el preparado especificado en la entrada E 1701 del anexo I de dicho Reglamento.

Artículo 3

Suspensión de la autorización prevista en el Reglamento (CE) n° 255/2005

Se suspende la autorización prevista por el Reglamento (CE) n° 255/2005 sobre el preparado especificado en la entrada E 1701 del anexo I de dicho Reglamento.

Artículo 4

Suspensión de la autorización prevista en el Reglamento (CE) n° 1200/2005

Se suspende la autorización prevista por el Reglamento (CE) n° 1200/2005 sobre el preparado especificado en la entrada E 1701 del anexo II de dicho Reglamento.

Artículo 5

Suspensión de la autorización prevista en el Reglamento (CE) n° 166/2008

Se suspende la autorización prevista en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 166/2008.

Artículo 6

Suspensión de la autorización prevista en el Reglamento (CE) n° 378/2009

Se suspende la autorización prevista en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 378/2009.

Artículo 7

Medidas transitorias

Las existencias del preparado *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) para su uso en el vacuno de engorde, los conejos de engorde, los pollos de engorde, los lechones, los cerdos de engorde, las cerdas, los pavos de engorde y las conejas de reproducción, y de las premezclas que contengan dicho preparado se retirarán del mercado antes del 14 de junio de 2013. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos fabricados con dicho preparado o con premezclas que contengan dicho preparado antes del 14 de junio de 2013 se retirarán del mercado antes del 15 de octubre de 2013.

Artículo 8

Revisión de la medida

El presente Reglamento se revisará antes del 15 de abril de 2015.

Artículo 9

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
