

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/703

af 5. maj 2022

om fornyelse af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* DSM 15544 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, om godkendelse til alle fuglearter og -kategorier, om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2016/897, gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312 og gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 333/2010, forordning (EU) nr. 184/2011 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/893 (indehaver af godkendelsen: Asahi Biocycle Co. Ltd., repræsenteret i EU ved Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Bacillus velezensis* DSM 15544, tidligere taksonomisk identificeret som *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 333/2010 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 184/2011 ⁽³⁾ til hønniker, kalkuner, mindre udbredte fuglearter og andre prydflugle og fuglevildt, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/897 ⁽⁴⁾ til æglæggende høner og pryd fisk, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312 ⁽⁵⁾ til søer, pattegrise og hunde, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081 ⁽⁶⁾ til slagtesvin og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/893 ⁽⁷⁾ til slagtekyllinger.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 333/2010 af 22. april 2010 om godkendelse af en ny anvendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Pen & Tec Consulting S.L.U.). (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 184/2011 af 25. februar 2011 om godkendelse af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til hønniker, kalkuner, mindre udbredte fuglearter og andre prydflugle og fuglevildt (indehaver af godkendelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 33).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/897 af 8. juni 2016 om godkendelse af et præparat af *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og pryd fisk (indehaver af godkendelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Pen & Tec Consulting S.L.U.) og om ændring af forordning (EF) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011 for så vidt angår indehaveren af tilladelsen (EUT L 152 af 9.6.2016, s. 7).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312 af 13. december 2017 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til søer, fravænnede smågrise og hunde (indehaver af godkendelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 331 af 14.12.2017, s. 41).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081 af 30. juli 2018 om godkendelse af præparatet af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 194 af 31.7.2018, s. 17).

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/893 af 28. maj 2019 om fornyelse af godkendelsen af præparatet af *Bacillus subtilis* (DSM 15544) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1444/2006 (Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., der i Den Europæiske Union er repræsenteret ved Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 142 af 29.5.2019, s. 60).

- (3) Godkendelsen af præparatet af *Bacillus velezensis* DSM 15544 til hønniker, kalkuner, mindre udbredte fuglearter og andre prydfugle og fuglevildt udløb den 18. marts 2021.
- (4) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, og artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet to ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* DSM 15544 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, om en ny godkendelse til hønniker og til avlskyllinger, avlskalkuner, slagtekalkuner og æglæggende kalkuner, mindre udbredte fjerkræarter og alle andre fuglearter bestemt til opdræt, slagtning, æglægning og avl, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, og om ændring af godkendelsesbetingelserne. Ændringen vedrører ændring af tilsætningsstoffets navn. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3, artikel 13, stk. 3, og artikel 14, stk. 2.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 30. september 2020 ⁽⁸⁾ og 29. september 2021 ⁽⁹⁾, at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at præparatet af *Bacillus velezensis* DSM 15544 opfylder de eksisterende godkendelsesbetingelser under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at præparatet af *Bacillus velezensis* DSM 15544 ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den anførte endvidere, at præparatet ikke er hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør taksonomisk betegnes som *Bacillus velezensis* DSM 15544, og at præparatet kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til foderstoffer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Den 2. december 2020 fremlagde ansøgeren, repræsenteret i EU ved Pen & Tec Consulting S.L.U., relevante understøttende oplysninger vedrørende en ændring af navnet på indehaveren af godkendelsen, jf. artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ansøgeren hævdede, at det nuværende navn på virksomheden, som er indehaver af godkendelsen, er blevet ændret til »Asahi Biocycle Co. Ltd.«.
- (7) Den foreslåede ændring af godkendelsesbetingelserne er af rent administrativ art og indebærer ikke en ny vurdering af det pågældende tilsætningsstof. Autoriteten blev underrettet om anmodningen.
- (8) Gennemførelsesforordning (EU) 2016/897, gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312 og gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081 bør derfor ændres.
- (9) Vurderingen af præparatet af *Bacillus velezensis* DSM 15544 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (10) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af et præparat af *Bacillus velezensis* DSM 15544 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011 ophæves.
- (11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Bacillus velezensis* DSM 15544, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som fornyelsen af godkendelsen medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2020);18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2021);19(10):6903.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) 2016/897

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/897 foretages følgende ændringer:

1. I titlen ændres »Asahi Calpis Wellness Co. Ltd« til »Asahi Biocycle Co. Ltd.« og »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
2. I anden kolonne i bilaget, »Navn på indehaveren af godkendelsen«, ændres »Asahi Calpis Wellness Co. Ltd« til »Asahi Biocycle Co. Ltd.«.
3. I tredje kolonne i bilaget, »Tilsætningsstof«, ændres »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
4. I fjerde kolonne i bilaget, »Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«, ændres »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
5. I femte kolonne i bilaget, »Dyreart eller -kategori«, udgår »Æglæggende høner«.
6. I syvende kolonne, »Minimumsindhold«, udgår » 3×10^8 «.

Artikel 3

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312 foretages følgende ændringer:

1. I titlen ændres »Asahi Calpis Wellness Co. Ltd« til »Asahi Biocycle Co. Ltd.« og »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
2. I betragtningerne ændres »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
3. I anden kolonne i bilaget, »Navn på indehaveren af godkendelsen«, ændres »Asahi Calpis Wellness Co. Ltd« til »Asahi Biocycle Co. Ltd.«.
4. I tredje kolonne i bilaget, »Tilsætningsstof«, ændres »*Bacillus subtilis* DSM 15544« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
5. I fjerde kolonne i bilaget, »Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«, i afsnittet »Aktivstoffets sammensætning« og »Aktivstoffets karakteristika« ændres »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.

Artikel 4

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081 foretages følgende ændringer:

1. I titlen ændres »Asahi Calpis Wellness Co. Ltd« til »Asahi Biocycle Co. Ltd.« og »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.

2. I betragtningerne ændres »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
3. I anden kolonne i bilaget, »Navn på indehaveren af godkendelsen«, ændres »Asahi Calpis Wellness Co. Ltd« til »Asahi Biocycle Co. Ltd.«.
4. I tredje kolonne i bilaget, »Tilsætningsstof«, ændres »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.
5. I fjerde kolonne i bilaget, »Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode«, ændres »*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)« til »*Bacillus velezensis* DSM 15544«.

Artikel 5

Overgangsperiode

1. Det tilsætningsstof, der er opført i bilaget til nærværende forordning, gennemførelsesforordning (EU) 2016/897, gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312, gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/893, og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 26. november 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det tilsætningsstof, der er opført i bilaget til nærværende forordning, gennemførelsesforordning (EU) 2016/897, gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312, gennemførelsesforordning (EU) 2018/1081 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/893, og som er produceret og mærket før den 26. maj 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det tilsætningsstof, der er opført i bilaget til nærværende forordning, gennemførelsesforordning (EU) 2016/897 og i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2312, og som er produceret og mærket før den 26. maj 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 6

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 333/2010, gennemførelsesforordning (EU) nr. 184/2011 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/893 ophæves.

Artikel 7

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|--|---|--------------------------------------|---|---|----------------|---|------------------|--|------------------------|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer. | | | | | | | | | |
| 4b1820 | Asahi Biocycle Co. Ltd., repræsenteret i EU ved Pen & Tec Consulting S.L.U. | <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige sporer af <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544.</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden med anvendelse af trypton-soja-agar (EN 15784).</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p> | Fravænnede smågrise Alle fuglearter og -kategorier | — | 3×10^8 3×10^8 | — | <ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplysningsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Kan anvendes i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika for hver fugleart og -kategori. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn. | 26. maj 2032 |

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.