

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/703 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. május 5.)

a *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, valamennyi madárfaj és -kategória tekintetében történő engedélyezéséről, az (EU) 2016/897 végrehajtási rendelet, az (EU) 2017/2312 végrehajtási rendelet és az (EU) 2018/1081 végrehajtási rendelet módosításáról, valamint a 333/2010/EU rendelet, a 184/2011/EU rendelet és az (EU) 2019/893 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: az Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. által képviselt Asahi Biocycle Co. Ltd.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Egy *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítményt, amelyet korábban taxonómiaiilag *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) néven azonosítottak, elválasztott malacok esetében a 333/2010/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾, tojástermelésre nevelt csirkék, pulykák, kisebb madárfajok, valamint egyéb dísz- és vadmadarak esetében a 184/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾, tojótyúkók és díszhalak esetében az (EU) 2016/897 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾, kocák, szopós malacok és kutyák esetében az (EU) 2017/2312 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾, hízósertések esetében az (EU) 2018/1081 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ és brojlercsirkék esetében az (EU) 2019/893 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁸⁾ engedélyezett 10 évre takarmány-adalékanyagként.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 333/2010/EU rendelete (2010. április 22.) a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, amelyet az Európai Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. képvisel) (HL L 102., 2010.4.23., 19. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 184/2011/EU rendelete (2011. február 25.) a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) tojástermelésre nevelt csirkék, továbbá pulykák, kisebb madárfajok, valamint egyéb dísz- és vadmadarak takarmány-adalékanyagaként történő használatának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, amelyet az Európai Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. képvisel) (HL L 53., 2011.2.26., 33. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2016/897 végrehajtási rendelete (2016. június 8.) egy *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) tartalmazó készítménynek (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, amelyet az Európai Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. képvisel) a tojótyúkók és a díszhalak takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1444/2006/EK, a 333/2010/EU és a 184/2011/EU rendeleteknek az engedély jogosultja tekintetében történő módosításáról (HL L 152., 2016.6.9., 7. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2017/2312 végrehajtási rendelete (2017. december 13.) a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kocák, szopós malacok és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, amelyet az Európai Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. képvisel) (HL L 331., 2017.12.14., 41. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2018/1081 végrehajtási rendelete (2018. július 30.) a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) készítmény hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, amelyet az Európai Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. képvisel) (HL L 194., 2018.7.31., 17. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2019/893 végrehajtási rendelete (2019. május 28.) a *Bacillus subtilis* DSM 15544 brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja az Unióban az engedély jogosultja az Európai Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. által képviselt Asahi Calpis Wellness Co. Ltd), valamint az 1444/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 142., 2019.5.29., 60. o.).

- (3) A *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény tojójércék, pulykák, kevésbé jelentős madárfajok, valamint egyéb dísz- és vadmadarak esetében történő felhasználására vonatkozó engedély 2021. március 18-án lejárt.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének és 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban két kérelmet nyújtottak be a *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása, tojójércék, tenyészcsirkék, hízó-, tenyész- és tojópulykák, kevésbé jelentős baromfifajok és minden más, tenyész-, hízó- és tojómadárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése – az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába történő sorolását kérve –, illetve az engedély feltételeinek módosítása iránt. A módosítás az adalékanyag nevének megváltoztatására vonatkozik. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében, 13. cikkének (3) bekezdésében és 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2020. szeptember 30-i (*) és 2021. szeptember 29-i (†) véleményében azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján a *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy ez a készítmény nem bőr-/szemirritáló és nem bőrszenzibilizáló hatású, azonban légzőszervi szenzibilizálóknak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyagot taxonómiaiailag *Bacillus velezensis* DSM 15544 néven kell megjelölni, és hogy a készítmény takarmányokban hatékony lehet állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (6) 2020. december 2-án az Unióban a Pen & Tec Consulting S.L.U. által képviselt kérelmező az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően releváns alátámasztó adatokat nyújtott be az engedély jogosultja nevének megváltozásával kapcsolatban. A kérelmező szerint az engedéllyel rendelkező vállalat jelenlegi neve „Asahi Biocycle Co. Ltd.”-re változott.
- (7) Az engedély feltételeinek javasolt módosítása kizárólag adminisztratív jellegű, és nem vonja maga után az érintett adalékanyag újbóli értékelését. A Hatóságot tájékoztatták a kérelemről.
- (8) A 2016/897/EU végrehajtási rendeletet, az (EU) 2017/2312 végrehajtási rendeletet és az (EU) 2018/1081 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) A *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.
- (10) A *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében a 333/2010/EU rendeletet és a 184/2011/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (11) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Bacillus velezensis* DSM 15544 készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

(*) EFSA Journal 2020;18(11):6283.

(†) EFSA Journal 2021;19(10):6903.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az (EU) 2016/897 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2016/897 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A címben az „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” szövegrész helyébe az „Asahi Biocycle Co. Ltd.” szövegrész, a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe pedig a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
2. A melléklet második oszlopában (Az engedély jogosultjának neve) az „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” szövegrész helyébe az „Asahi Biocycle Co. Ltd.” szövegrész lép.
3. A melléklet harmadik oszlopában (Adalékanyag) a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
4. A melléklet negyedik oszlopában (Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer) a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
5. A melléklet ötödik oszlopában (Állatfaj vagy -kategória) a „Tojóttyúk” szövegrészt el kell hagyni.
6. A hetedik oszlopban (Minimális tartalom) a „ 3×10^8 ” szövegrészt el kell hagyni.

3. cikk

Az (EU) 2017/2312 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2017/2312 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A címben az „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” szövegrész helyébe az „Asahi Biocycle Co. Ltd.” szövegrész, a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe pedig a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
2. A preambulumbekendésekben a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
3. A melléklet második oszlopában (Az engedély jogosultjának neve) az „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” szövegrész helyébe az „Asahi Biocycle Co. Ltd.” szövegrész lép.
4. A melléklet harmadik oszlopában (Adalékanyag) a „*Bacillus subtilis* (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
5. A melléklet negyedik oszlopában (Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer) az „Adalékanyag összetétele” és az „A hatóanyag jellemzése” albekezdésekben a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.

4. cikk

Az (EU) 2018/1081 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2018/1081 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A címben az „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” szövegrész helyébe az „Asahi Biocycle Co. Ltd.” szövegrész, a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe pedig a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.

2. A preambulumbekzdésekben a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
3. A melléklet második oszlopában (Az engedély jogosultjának neve) az „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” szövegrész helyébe az „Asahi Biocycle Co. Ltd.” szövegrész lép.
4. A melléklet harmadik oszlopában (Adalékanyag) a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.
5. A melléklet negyedik oszlopában (Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer) a „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” szövegrész helyébe a „*Bacillus velezensis* DSM 15544” szövegrész lép.

5. cikk

Átmeneti időszak

(1) Az e rendelet mellékletében, valamint az (EU) 2016/897 végrehajtási rendeletben, az (EU) 2017/2312 végrehajtási rendeletben, az (EU) 2018/1081 végrehajtási rendeletben és az (EU) 2019/893 végrehajtási rendeletben meghatározott adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. november 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az e rendelet mellékletében, valamint az (EU) 2016/897 végrehajtási rendeletben, az (EU) 2017/2312 végrehajtási rendeletben, az (EU) 2018/1081 végrehajtási rendeletben és az (EU) 2019/893 végrehajtási rendeletben meghatározott adalékanyagot tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. május 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az e rendelet mellékletében, valamint az (EU) 2016/897 végrehajtási rendeletben, az (EU) 2017/2312 végrehajtási rendeletben meghatározott adalékanyagot tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. május 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

6. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 333/2010/EU rendelet, az (EU) 184/2011 rendelet és az (EU) 2019/893 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

7. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. május 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd., amelyet az Unióban a Pen & Tec Consulting S.L. U. képvisel	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 készítmény, legalább 1×10^{10} CFU/g adalékanyag-tartalommal</p> <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 csíráképes spórái</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenézéses módszer (EN 15784)</p> <p>Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE).</p>	Elválasztott malacok	–	3×10^8	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Felhasználható az egyes madárfajok és -kategóriák tekintetében engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányokban.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok a folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.</p>	2032. május 26.
--------	---	--------------------------------------	---	----------------------	---	-----------------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>