

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/703 VAN DE COMMISSIE
van 5 mei 2022

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, de vergunning voor alle vogelsoorten en -categorieën, tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 333/2010, Verordening (EU) nr. 184/2011 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/893 (vergunninghouder Asahi Biocycle Co. Ltd, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544, voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor gespeende biggen (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 19), voor opfokleghennen, kalkoenen, kleine vogelsoorten en andere siervogels en vederwild bij Verordening (EU) nr. 184/2011 van de Commissie ⁽²⁾, voor legkippen en siervissen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897 van de Commissie ⁽³⁾, voor zeugen, speenvarkens en honden bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 van de Commissie ⁽⁴⁾, voor mestvarkens bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081 van de Commissie ⁽⁵⁾ en voor mestkippen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/893 van de Commissie ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 333/2010 van de Commissie van 22 april 2010 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor gespeende biggen (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 19).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 184/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, kalkoenen, kleine vogelsoorten en andere siervogels en vederwild (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.) (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 33).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897 van de Commissie van 8 juni 2016 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en siervissen (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.) en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 en (EU) nr. 184/2011 wat betreft de vergunninghouder (PB L 152 van 9.6.2016, blz. 7).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 van de Commissie van 13 december 2017 tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, speenvarkens en honden (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.) (PB L 331 van 14.12.2017, blz. 41).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081 van de Commissie van 30 juli 2018 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.) (PB L 194 van 31.7.2018, blz. 17).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/893 van de Commissie van 28 mei 2019 tot verlenging van de vergunning voor *Bacillus subtilis* DSM 15544 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1444/2006 (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U.) (PB L 142 van 29.5.2019, blz. 60).

- (3) De vergunning voor het preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544 voor opfokleghennen, kalkoenen, kleine vogelsoorten en andere siervogels en vederwild is op 18 maart 2021 verstreken.
- (4) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, en artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, zijn twee aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, voor een nieuwe vergunning voor opfokleghennen en fokkippen, opfokkalkoenen, mest-, fok- en legkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten en alle andere vogelsoorten voor opfok-, mest-, leg- en fokdoeleinden, waarbij is verzocht om indeling van het toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en om wijziging van de voorwaarden van de vergunning. De wijziging heeft betrekking op de wijziging van de naam van het toevoegingsmiddel. De krachtens artikel 7, lid 3, artikel 13, lid 3, en artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 30 september 2020 ⁽⁶⁾ en 29 september 2021 ⁽⁷⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan de bestaande vergunningsvoorwaarden. De EFSA heeft geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij verklaard dat dit preparaat geen huid- of oogirritatie veroorzaakt en niet huidallergeen is, maar moet worden beschouwd als inhalatieallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel taxonomisch moet worden aangeduid als *Bacillus velezensis* DSM 15544 en dat het preparaat werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeding. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Op 2 december 2020 heeft de aanvrager, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L.U., relevante ondersteunende gegevens ingediend met betrekking tot een wijziging van de naam van de houder van de toelating overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De aanvrager voerde aan dat de huidige naam van de onderneming, die vergunninghouder is, is gewijzigd in “Asahi Biocycle Co. Ltd”.
- (7) De voorgestelde wijziging van de vergunningsvoorwaarden is louter administratief en maakt geen nieuwe beoordeling van het desbetreffende toevoegingsmiddel noodzakelijk. De EFSA is van de aanvraag in kennis gesteld.
- (8) Daarom moeten Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (10) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Bacillus velezensis* DSM 15544 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moeten de Verordeningen (EU) nr. 333/2010 en (EU) nr. 184/2011 worden ingetrokken.
- (11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Bacillus velezensis* DSM 15544 vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897

Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” vervangen door de woorden “Asahi Biocycle Co. Ltd” en worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 2) In de tweede kolom van de bijlage (Naam van de vergunninghouder) worden de woorden “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” vervangen door de woorden “Asahi Biocycle Co. Ltd”.
- 3) In de derde kolom van de bijlage (Toevoegingsmiddel) worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 4) In de vierde kolom van de bijlage (Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode) worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 5) In de vijfde kolom van de bijlage (Diersoort of -categorie) wordt “Legkippen” geschrapt.
- 6) In de zevende kolom (Minimumgehalte) wordt “ 3×10^8 ” geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” vervangen door de woorden “Asahi Biocycle Co. Ltd” en worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 2) In de overwegingen worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 3) In de tweede kolom van de bijlage (Naam van de vergunninghouder) worden de woorden “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” vervangen door de woorden “Asahi Biocycle Co. Ltd”.
- 4) In de derde kolom van de bijlage (Toevoegingsmiddel) worden de woorden “*Bacillus subtilis* DSM 15544” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 5) In de vierde kolom van de bijlage (Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode) worden in de alinea’s “Samenstelling van het toevoegingsmiddel” en “Karakterisering van de werkzame stof” de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Artikel 4

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” vervangen door de woorden “Asahi Biocycle Co. Ltd” en worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

- 2) In de overwegingen worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 3) In de tweede kolom van de bijlage (Naam van de vergunninghouder) worden de woorden “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” vervangen door de woorden “Asahi Biocycle Co. Ltd”.
- 4) In de derde kolom van de bijlage (Toevoegingsmiddel) worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
- 5) In de vierde kolom van de bijlage (Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode) worden de woorden “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Artikel 5

Overgangperiode

1. Het in de bijlage bij deze verordening en in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312, Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/893 beschreven toevoegingsmiddel en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 26 november 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage bij deze verordening en in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897, Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312, Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1081 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/893 beschreven toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 26 mei 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage bij deze verordening en in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 beschreven toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 26 mei 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 6

Intrekking

Verordening (EU) nr. 333/2010, Verordening (EU) nr. 184/2011 en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/893 worden ingetrokken.

Artikel 7

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 mei 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Bereiding van <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 met ten minste 1×10^{10} kve/g</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare sporen van <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar (EN 15784)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Gespeende biggen Alle vogelsoorten en -categorieën	—	3×10^8 3×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Mag worden gebruikt in diervoeders die de voor elke vogelsoort en -categorie toegestane coccidiostatica bevatten. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de ademhaling. 	26 mei 2032

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>