

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/703 AL COMISIEI

din 5 mai 2022

privind reînnoirea autorizației preparatului de *Bacillus velezensis* DSM 15544 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați și autorizarea acestui preparat pentru toate speciile și categoriile aviare, de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/897, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2312 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1081 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 333/2010, a Regulamentului (UE) nr. 184/2011 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/893 (titularul autorizației: Asahi Biocycle Co. Ltd., reprezentată în Uniune de Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Bacillus velezensis* DSM 15544, identificat anterior din punct de vedere taxonomic drept *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani drept aditiv pentru hrana purceilor înțărcați prin Regulamentul (UE) nr. 333/2010 al Comisiei ⁽²⁾, pentru hrana puicștelor pentru ouat, a curcanilor, a speciilor aviare minore și a altor păsări ornamentale și de vânat prin Regulamentul (UE) nr. 184/2011 al Comisiei ⁽³⁾, pentru hrana găinilor ouătoare și a peștilor ornamentali prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897 al Comisiei ⁽⁴⁾, pentru hrana scroafelor, a purceilor neînțărcați și a câinilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2312 al Comisiei ⁽⁵⁾, pentru hrana porcilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1081 al Comisiei ⁽⁶⁾ și pentru hrana puilor pentru îngrășat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/893 al Comisiei ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 333/2010 al Comisiei din 22 aprilie 2010 privind autorizarea unei noi utilizări a *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați (titular al autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată în Uniunea Europeană de Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 102, 23.4.2010, p. 19).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 184/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 privind autorizarea *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv pentru hrana puicștelor pentru ouat, a curcanilor, a speciilor aviare minore și a altor păsări ornamentale și de vânat (titular al autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată în Uniunea Europeană de Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 53, 26.2.2011, p. 33).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897 al Comisiei din 8 iunie 2016 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) ca aditiv destinat hranei pentru găini ouătoare și pești ornamentali (titularul autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată în Uniunea Europeană de Pen & Tec Consulting S.L.U.) și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1444/2006, (UE) nr. 333/2010 și (UE) nr. 184/2011 în ceea ce privește titularul autorizației (JO L 152, 9.6.2016, p. 7).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2312 al Comisiei din 13 decembrie 2017 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv în hrana scroafelor, a purceilor neînțărcați și a câinilor (titularul autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată în Uniunea Europeană de Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 331, 14.12.2017, p. 41).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1081 al Comisiei din 30 iulie 2018 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată în Uniunea Europeană de Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 194, 31.7.2018, p. 17).

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/893 al Comisiei din 28 mai 2019 privind reînnoirea autorizației pentru *Bacillus subtilis* DSM 15544 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1444/2006 (titular al autorizației: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentată în Uniunea Europeană de Pen & Tec Consulting S.L.U.) (JO L 142, 29.5.2019, p. 60).

- (3) Autorizarea preparatului de *Bacillus velezensis* DSM 15544 pentru puicuțele pentru ouat, curcani, speciile aviare minore și alte păsări ornamentale și de vânat a expirat la 18 martie 2021.
- (4) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) și cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborate cu articolul 7 din același regulament, au fost depuse două cereri în vederea reinnoirii autorizației preparatului de *Bacillus velezensis* DSM 15544 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați și în vederea unei noi autorizări pentru puicuțele pentru ouat și pentru reproducție, pentru curcanii pentru creștere, îngrășare, reproducție și ouat, pentru speciile minore de păsări de curte și pentru toate celelalte specii aviare pentru creștere, îngrășare, ouat și reproducție, solicitând ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”, precum și modificarea condițiilor autorizației. Modificarea se referă la schimbarea denumirii aditivului. Cererile au fost însoțite de detaliile și de documentele necesare în baza articolului 7 alineatul (3), a articolului 13 alineatul (3) și a articolului 14 alineatul (2) din respectivul regulament.
- (5) În avizele sale din 30 septembrie 2020 ⁽⁸⁾ și 29 septembrie 2021 ⁽⁹⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat date care demonstrează că preparatul de *Bacillus velezensis* DSM 15544 respectă condițiile de autorizare existente în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a concluzionat că preparatul de *Bacillus velezensis* DSM 15544 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a declarat că acest preparat nu este iritant pentru piele/ochi sau sensibilizant pentru piele, dar trebuie considerat un sensibilizant pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul trebuie să poarte denumirea taxonomică *Bacillus velezensis* DSM 15544 și că preparatul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic în hrana animalelor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) La 2 decembrie 2020, solicitantul, reprezentat în Uniune de Pen & Tec Consulting S.L.U., a prezentat date justificative relevante privind modificarea denumirii titularului autorizației în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Solicitantul a susținut că denumirea societății care este titularul autorizației s-a modificat și este în prezent „Asahi Biocycle Co. Ltd.”.
- (7) Modificarea propusă a termenilor autorizației este de natură pur administrativă și nu implică o reevaluare a aditivului în cauză. Autoritatea a fost informată cu privire la respectiva cerere.
- (8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2312 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1081 trebuie modificate în consecință.
- (9) Evaluarea preparatului de *Bacillus velezensis* DSM 15544 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația aditivului în cauză să fie reinnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (10) Ca o consecință a reinnoirii autorizării preparatului de *Bacillus velezensis* DSM 15544 ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentele (UE) nr. 333/2010 și (UE) nr. 184/2011 trebuie abrogate.
- (11) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Bacillus velezensis* DSM 15544, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reinnoirea autorizației.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizația aditivului menționat în anexă care aparține categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale” se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/897

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” se înlocuiesc cu „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, iar cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
2. În a doua coloană din anexă, intitulată „Numele titularului autorizației”, cuvintele „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” se înlocuiesc cu „Asahi Biocycle Co. Ltd.”.
3. În a treia coloană din anexă, intitulată „Aditiv”, cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
4. În a patra coloană din anexă, intitulată „Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică”, cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
5. În a cincea coloană din anexă, intitulată „Specia sau categoria de animal”, se elimină termenul „Găini ouătoare”.
6. În a șaptea coloană, intitulată „Conținut minim”, „ 3×10^8 ” se elimină.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2312

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2312 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” se înlocuiesc cu „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, iar cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
2. În considerente, cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
3. În a doua coloană din anexă, intitulată „Numele titularului autorizației”, cuvintele „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” se înlocuiesc cu „Asahi Biocycle Co. Ltd.”.
4. În a treia coloană din anexă, intitulată „Aditiv”, cuvintele „*Bacillus subtilis* DSM 15544” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
5. În a patra coloană din anexă, intitulată „Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică”, în subparagrafele „Compoziția aditivului” și „Caracterizarea substanței active”, cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Articolul 4

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/1081

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1081 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” se înlocuiesc cu „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, iar cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

2. În considerente, cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
3. În a doua coloană din anexă, intitulată „Numele titularului autorizației”, cuvintele „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” se înlocuiesc cu „Asahi Biocycle Co. Ltd.”.
4. În a treia coloană din anexă, intitulată „Aditiv”, cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.
5. În a patra coloană din anexă, intitulată „Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică”, cuvintele „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” se înlocuiesc cu „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Articolul 5

Perioada de tranziție

(1) Aditivul specificat în anexa la prezentul regulament, precum și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897, în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2312, în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1081 și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/893, precum și preamestecurile care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 26 noiembrie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2022, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivul specificat în anexa la prezentul regulament, precum și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897, în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2312, în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1081 și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/893, care sunt produse și etichetate înainte de 26 mai 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2022, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivul specificat în anexa la prezentul regulament, precum și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/897 și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2312, care sunt produse și etichetate înainte de 26 mai 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2022, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 6

Abrogare

Regulamentul (UE) nr. 333/2010, Regulamentul (UE) nr. 184/2011 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/893 se abrogă.

Articolul 7

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 mai 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd., reprezentată în Uniune de Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 cu un conținut de minimum 1×10^{10} UFC/g</p> <p>Stare solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Spori viabili de <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar (EN 15784)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).</p>	<p>Purcei înțărcați</p> <p>Toate speciile și categoriile aviare</p>	-	3×10^8 3×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Poate fi utilizat în hrana pentru animale care conține coccidiostaticele autorizate pentru fiecare specie și categorie aviară. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi și de protecție respiratorie. 	26 mai 2032
--------	---	--------------------------------------	---	---	---	--	---	---	-------------

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>