

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/703

av den 5 maj 2022

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Bacillus velezensis* DSM 15544 som fodertillsats för avvanda smågrisar, om godkännande för alla fågelarter och fågelkategorier, om ändring av genomförandeförordningarna (EU) 2016/897, (EU) 2017/2312 och (EU) 2018/1081 och om upphävande av förordningarna (EU) nr 333/2010 och (EU) nr 184/2011 samt genomförandeförordning (EU) 2019/893 (innehavare av godkännandet: Asahi Biocycle Co. Ltd, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av *Bacillus velezensis* DSM 15544, tidigare taxonomisk identifiering *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), godkändes för tio år som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EU) nr 333/2010⁽²⁾, för kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner, mindre vanligt förekommande fågelarter, andra burfåglar och fågelvilt genom kommissionens förordning (EU) nr 184/2011⁽³⁾, för värphöns och akvariefiskar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/897⁽⁴⁾, för suggor, diande smågrisar och hundar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2312⁽⁵⁾, för slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1081⁽⁶⁾ samt för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/893⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 333/2010 av den 22 april 2010 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd som i EU företräds av Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 184/2011 av den 25 februari 2011 om godkännande av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för kycklingar för uppfödning till värphöns, kalkoner, mindre fågelarter, andra burfåglar och fågelvilt (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd som i EU företräds av Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 53, 26.2.2011, s. 33).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/897 av den 8 juni 2016 om godkännande av ett preparat av *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) som fodertillsats för värphöns och akvariefiskar (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd som i EU företräds av Pen & Tec Consulting S.L.U.) samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1444/2006, (EU) nr 333/2010 och (EU) nr 184/2011 vad gäller innehavaren av godkännandet (EUT L 152, 9.6.2016, s. 7).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2312 av den 13 december 2017 om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för suggor, diande smågrisar och hundar (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd som i EU företräds av Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 331, 14.12.2017, s. 41).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1081 av den 30 juli 2018 om godkännandet av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som fodertillsats för slaktsvin (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd som i EU företräds av Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 194, 31.7.2018, s. 17).

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/893 av den 28 maj 2019 om förlängt godkännande av *Bacillus subtilis* DSM 15544 som fodertillsats för slaktkycklingar och om upphävande av förordning (EG) nr 1444/2006 (innehavare av godkännandet: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd som i EU företräds av Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUT L 142, 29.5.2019, s. 60).

- (3) Godkännandet av preparatet av *Bacillus velezensis* DSM 15544 för kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner, mindre vanligt förekommande fågelarter, andra burfåglar och fågelvilt löpte ut den 18 mars 2021.
- (4) I enlighet med artiklarna 13.3 och 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning, har två ansökningar lämnats in, om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Bacillus velezensis* DSM 15544 som fodertillsats för avvanda smågrisar och om ett nytt godkännande för kycklingar som föds upp till värphöns och för avel, kalkoner för uppfödning, slakt, avel och värpning, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter och alla andra fågelarter för uppfödning, slakt, värpning och avel, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och att villkoren för godkännandet ska ändras. Ändringen avser namnet på tillsatsen. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3, 13.3 och 14.2 i den förordningen.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 30 september 2020 ⁽⁸⁾ och den 29 september 2021 ⁽⁹⁾ att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att preparatet av *Bacillus velezensis* DSM 15544 under föreslagna användningsvillkor uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet av *Bacillus velezensis* DSM 15544 inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande men att det bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen taxonomiskt bör identifieras som *Bacillus velezensis* DSM 15544 och att preparatet kan vara effektivt som zooteknisk tillsats i foder. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Den 2 december 2020 lämnade sökanden, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting S.L.U., in relevanta stödjande uppgifter om ändringen av namnet på innehavaren av godkännandet i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Sökanden uppgav att det nuvarande namnet på företaget, innehavaren av godkännandet, hade ändrats till "Asahi Biocycle Co. Ltd".
- (7) Den föreslagna ändringen av villkoren för godkännandet är av rent administrativ karaktär och föranleder ingen ny bedömning av den berörda tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten har underrättats om ansökan.
- (8) Därför bör genomförandeförordningarna (EU) 2016/897, (EU) 2017/2312 och (EU) 2018/1081 ändras i enlighet med detta.
- (9) Bedömningen av preparatet av *Bacillus velezensis* DSM 15544 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (10) Till följd av förlängningen av godkännandet av ett preparat av *Bacillus velezensis* DSM 15544 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordningarna (EU) nr 333/2010 och (EU) nr 184/2011 upphävas.
- (11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Bacillus velezensis* DSM 15544, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):10, artikelnr 6903.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av den tillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2016/897

Genomförandeförordning (EU) 2016/897 ska ändras på följande sätt:

1. I rubriken ska "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ersättas med "Asahi Biocycle Co. Ltd" och "*Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544)" med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
2. I den andra kolumnen i bilagan (Namn på innehavaren av godkännandet) ska "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ersättas med "Asahi Biocycle Co. Ltd".
3. I den tredje kolumnen i bilagan (Tillsats) ska "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
4. I den fjärde kolumnen i bilagan (Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod) ska "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
5. I den femte kolumnen i bilagan (Djurart eller djurkategori) ska "Värphöns" utgå.
6. I den sjunde kolumnen (Lägsta halt) ska " 3×10^{80} " utgå.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2017/2312

Genomförandeförordning (EU) 2017/2312 ska ändras på följande sätt:

1. I rubriken ska "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ersättas med "Asahi Biocycle Co. Ltd" och "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
2. I skälen ska "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
3. I den andra kolumnen i bilagan (Namn på innehavaren av godkännandet) ska "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ersättas med "Asahi Biocycle Co. Ltd".
4. I den tredje kolumnen i bilagan (Tillsats) ska "*Bacillus subtilis* DSM 15544" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
5. I den fjärde kolumnen i bilagan (Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod) ska "*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544" i avsnitten "Tillsatsens sammansättning" och "Beskrivning av den aktiva substansen".

Artikel 4

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2018/1081

Genomförandeförordning (EU) 2018/1081 ska ändras på följande sätt:

1. I rubriken ska "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ersättas med "Asahi Biocycle Co. Ltd" och "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".

2. I skälen ska "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
3. I den andra kolumnen i bilagan (Namn på innehavaren av godkännandet) ska "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ersättas med "Asahi Biocycle Co. Ltd".
4. I den tredje kolumnen i bilagan (Tillsats) ska "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".
5. I den fjärde kolumnen i bilagan (Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod) ska "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ersättas med "*Bacillus velezensis* DSM 15544".

Artikel 5

Övergångsperiod

1. Den tillsats som anges i bilagan till denna förordning samt i genomförandeförordningarna (EU) 2016/897, (EU) 2017/2312, (EU) 2018/1081 och (EU) 2019/893 och de förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 26 november 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 maj 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den tillsats som anges i bilagan till denna förordning samt i genomförandeförordningarna (EU) 2016/897, (EU) 2017/2312, (EU) 2018/1081 och (EU) 2019/893, vilka har framställts och märkts före den 26 maj 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den ... 26 maj 2022, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den tillsats som anges i bilagan till denna förordning samt i genomförandeförordningarna (EU) 2016/897 och (EU) 2017/2312, vilka har framställts och märkts före den 26 maj 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 maj 2022, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 6

Upphävande

Förordningarna (EU) nr 333/2010 och (EU) nr 184/2011 samt genomförandeförordning (EU) 2019/893 ska upphöra att gälla.

Artikel 7

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 maj 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga sporer av <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784)</p> <p>Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE)</p>	Avvanda smågrisar Alla fågelarter och fågelkategorier	–	3×10^8 3×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Får användas i foder som innehåller tillåtna koccidiostatika för varje fågelart respektive fågelkategori. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och andningsskydd. 	26 maj 2032

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.