

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/703,

annettu 5 päivänä toukokuuta 2022,

***Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, sen hyväksymisestä kaikkien lintulajien ja -ryhmien rehun lisäaineena, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/897, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2312 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1081 muuttamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 333/2010, asetuksen (EU) N:o 184/2011 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/893 kumoamisesta (hyväksynnän haltija: Asahi Biocycle Co. Ltd., jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmiste, jonka aiempi taksonominen nimi on *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lisäaineena vieroitettujen porsaiden rehussa komission asetuksella (EU) N:o 333/2010 ⁽²⁾, kananuorikoiden, kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien ja muiden koristetarkoituksiin käytettävien lintujen ja riistalintujen rehussa komission asetuksella (EU) N:o 184/2011 ⁽³⁾, munivien kanojen ja akvaariokalojen rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/897 ⁽⁴⁾, emakkojen, imevien porsaiden ja koirien rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2312 ⁽⁵⁾, lihasikojen rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1081 ⁽⁶⁾ ja broilerien rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/893 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 333/2010, annettu 22 päivänä huhtikuuta 2010, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 19).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 184/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden, kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien ja muiden koristetarkoituksiin käytettävien lintujen ja riistalintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 33).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/897, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) -organismia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen ja akvaariokalojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.) ja asetusten (EY) N:o 1444/2006, (EU) N:o 333/2010 ja (EU) N:o 184/2011 muuttamisesta hyväksynnän haltijan osalta (EUVL L 152, 9.6.2016, s. 7).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2312, annettu 13 päivänä joulukuuta 2017, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä emakkojen, imevien porsaiden ja koirien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUVL L 331, 14.12.2017, s. 41).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1081, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2018, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteen hyväksymisestä lihasikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUVL L 194, 31.7.2018, s. 17).

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/893, annettu 28 päivänä toukokuuta 2019, *Bacillus subtilis* DSM 15544 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta broilerien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1444/2006 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (EUVL L 142, 29.5.2019, s. 60).

- (3) *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmisteen hyväksynnän voimassaolo kananuorikoiden, kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien sekä muiden koristetarkoituksiin käytettävien lintujen ja riistalintujen rehussa päättyi 18 päivänä maaliskuuta 2021.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 1 kohdan, yhdessä sen 7 artiklan kanssa, mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskevat *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmisteen hyväksynnän uusimista vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, uutta hyväksyntää kananuorikoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, kasvatukseen, lihantuotantoon, siitoseläimiksi ja munintaan tarkoitettujen kalkkunoiden, kasvatukseen, lihantuotantoon, siitoseläimiksi ja munintaan tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien ja kaikkien muiden lintulajien rehun lisäaineena, lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” sekä hyväksynnän ehtojen muutosta. Muutos koskee lisäaineen nimen muuttamista. Hakemusten mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 ⁽⁸⁾ ja 29 päivänä syyskuuta 2021 ⁽⁹⁾ antamissaan lausunnoissa, että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmiste täyttää nykyiset hyväksymisedellytykset ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmisteella ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lisäaineen taksonomisen nimen olisi oltava *Bacillus velezensis* DSM 15544 ja että valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana rehun lisäaineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (6) Hakija, jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U., toimitti 2 päivänä joulukuuta 2020 tarvittavat hyväksynnän haltijan nimenmuutosta tukevat tiedot asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Hakijan mukaan hyväksynnän haltijana olevan yrityksen nykyinen nimi on muutettu muotoon ”Asahi Biocycle Co. Ltd.”.
- (7) Ehdotettu hyväksynnän ehtojen muutos on luonteeltaan puhtaasti hallinnollinen eikä edellytä kyseessä olevan lisäaineen uutta arviointia. Elintarviketurvallisuusviranomaiselle ilmoitettiin hakemuksesta.
- (8) Sen vuoksi olisi muutettava täytäntöönpanoasetusta (EU) 2016/897, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/2312 ja täytäntöönpanoasetusta (EU) 2018/1081.
- (9) *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (10) Sen seurauksena, että *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmisteen hyväksyminen rehun lisäaineena tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti uusitaan, asetukset (EU) N:o 333/2010 ja (EU) N:o 184/2011 olisi kumottava.
- (11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Bacillus velezensis* DSM 15544 -valmisteen hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/897 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/897 seuraavasti:

1. Korvataan otsikossa ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ilmaisulla "Asahi Biocycle Co. Ltd." ja ilmaisu "*Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544)" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
2. Korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ilmaisulla "Asahi Biocycle Co. Ltd.";
3. Korvataan liitteen kolmannessa sarakkeessa "Lisäaine" ilmaisu "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
4. Korvataan liitteen neljännessä sarakkeessa "Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä" ilmaisu "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
5. Poistetaan liitteen viidennessä sarakkeesta "Eläinlaji tai -ryhmä" ilmaisu "Munivat kanat";
6. Poistetaan seitsemännessä sarakkeesta "Vähimmäispitoisuus" ilmaisu " 3×10^8 ".

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2312 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2312 seuraavasti:

1. Korvataan otsikossa ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ilmaisulla "Asahi Biocycle Co. Ltd." ja ilmaisu "*Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544)" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
2. Korvataan johdanto-osassa ilmaisu "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
3. Korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ilmaisulla "Asahi Biocycle Co. Ltd.";
4. Korvataan liitteen kolmannessa sarakkeessa "Lisäaine" ilmaisu "*Bacillus subtilis* DSM 15544" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544";
5. Korvataan liitteen neljännessä sarakkeessa "Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä" alakohdissa "Lisäaineen koostumus" ja "Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus" ilmaisu "*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544".

4 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1081 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1081 seuraavasti:

1. Korvataan otsikossa ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd" ilmaisulla "Asahi Biocycle Co. Ltd." ja ilmaisu "*Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544)" ilmaisulla "*Bacillus velezensis* DSM 15544";

2. Korvataan johdanto-osassa ilmaisu ”*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” ilmaisulla ”*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
3. Korvataan liitteen toisessa sarakkeessa ”Hyväksynnän haltijan nimi” ilmaisu ”Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” ilmaisulla ”Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
4. Korvataan liitteen kolmannessa sarakkeessa ”Lisäaine” ilmaisu ”*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” ilmaisulla ”*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
5. Korvataan liitteen neljännessä sarakkeessa ”Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä” ilmaisu ”*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” ilmaisulla ”*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

5 artikla

Siirtymäkausi

1. Sallitaan tämän asetuksen liitteessä sekä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/897, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2312, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1081 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/893 eritellyn lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää marraskuuta 2022 ennen 26 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan tämän asetuksen liitteessä sekä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/897, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2312, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1081 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/893 eriteltyä lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää toukokuuta 2023 ennen 26 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan tämän asetuksen liitteessä sekä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/897 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2312 eriteltyä lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää toukokuuta 2024 ennen 26 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

6 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 333/2010, asetus (EU) N:o 184/2011 ja täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/893.

7 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, jota edustaa unionissa Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	Lisäaineen koostumus <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g	Vieroitettut porsaas Kaikki lintulajit ja -ryhmät	-	3×10^8 3×10^8	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää kullekin lintulajille ja -ryhmälle sallittuja kokkidiostaatteja. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	26. toukokuuta 2032
			Kiinteä muoto						
			Tehoaineen kuvaus Elinkykyiset <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 -itiöt						
			Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelymenetelmä tryptonisoija-agarilla (EN 15784) Tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE).						

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboration osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>