

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/703

z dne 5. maja 2022

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544 kot krmni dodatek za odstavljenе puijske, o dovoljenju za vse aviarnе vrste in kategorije, o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2016/897, Izvedbene uredbe (EU) 2017/2312 in Izvedbene uredbe (EU) 2018/1081 ter o razveljavitvi Uredbe (EU) št. 333/2010, Uredbe (EU) št. 184/2011 in Izvedbene uredbe (EU) 2019/893 (imetnik dovoljenja: Asahi Biocycle Co. Ltd., ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting S. L.U.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544, prej taksonomsko identificiran kot *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), je bil za 10 let dovoljen kot krmni dodatek za odstavljenе puijske z Uredbo Komisije (EU) št. 333/2010 ⁽²⁾, za piščance za nesnice, purane, manj pomembne vrste ptic ter druge okrasne in divje ptice z Uredbo Komisije (EU) št. 184/2011 ⁽³⁾, za kokoši nesnice in okrasne ribe z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/897 ⁽⁴⁾, za svinje, sesne puijske in pse z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2312 ⁽⁵⁾, za prašiče pitance z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1081 ⁽⁶⁾ ter za piščance za pitanje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/893 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 333/2010 z dne 22. aprila 2010 o izdaji dovoljenja za novo uporabo *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za odstavljenе puijske (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (UL L 102, 23.4.2010, str. 19).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 184/2011 z dne 25. februarja 2011 o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za piščance za nesnice, purane, manj pomembne vrste ptic ter druge okrasne in divje ptice (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (UL L 53, 26.2.2011, str. 33).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/897 z dne 8. junija 2016 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) kot krmni dodatek za kokoši nesnice in okrasne ribe (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.) in o spremembi uredb (ES) št. 1444/2006, (EU) št. 333/2010 in (EU) št. 184/2011, kar se tiče imetnika dovoljenja (UL L 152, 9.6.2016, str. 7).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2312 z dne 13. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za svinje, sesne puijske in pse (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (UL L 331, 14.12.2017, str. 41).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1081 z dne 30. julija 2018 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmni dodatek za prašiče pitance (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (UL L 194, 31.7.2018, str. 17).

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/893 z dne 28. maja 2019 o podaljšanju dovoljenja za *Bacillus subtilis* DSM 15544 kot krmni dodatek za piščance za pitanje in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1444/2006 (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.) (UL L 142, 29.5.2019, str. 60).

- (3) Dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544 za piščance za nesnice, purane, manj pomembne aviarnе vrste ter druge okrasne in divje ptice je prenehalo veljati 18. marca 2021.
- (4) V skladu s členom 13(3) in členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe sta bila vložena dva zahtevka za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544 kot krmni dodatek za odstavljenе pujske, za novo dovoljenje za piščance za nesnice in za razplod, purane za vzrejo, pitanje, razplod in nesnice, manj pomembne vrste perutnine ter vse druge aviarnе vrste za vzrejo, pitanje, nesnice in razplod, za uvrstitev dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter za spremembo pogojev dovoljenja. Sprememba se nanaša na spremembo imena dodatka. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3), člena 13(3) in člena 14(2) navedene uredbe.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 30. septembra 2020 ⁽⁸⁾ in 29. septembra 2021 ⁽⁹⁾ ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544 pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje obstoječe pogoje za dovoljenje. Agencija je ugotovila, da pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544 nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Navedla je tudi, da pripravek ne draži kože ali oči oz. ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba dodatek taksonomsko opredeliti kot *Bacillus velezensis* DSM 15544 in da je pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Agencija je potrdila tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Vložnik, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U., je 2. decembra 2020 v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 predložil ustrezne podporne podatke o spremembi imena imetnika dovoljenja. Vložnik je navedel, da je bilo sedanje ime družbe, ki je imetnica dovoljenja, spremenjeno v „Asahi Biocycle Co. Ltd.“.
- (7) Navedena predlagana sprememba pogojev dovoljenja je povsem upravnega značaja in ne vključuje nove ocene zadevnega dodatka. Agencija je bila obveščena o zahtevku.
- (8) Izvedbeno uredbo (EU) 2016/897, Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2312 in Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1081 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ocena pripravka iz *Bacillus velezensis* DSM 15544 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (10) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (EU) št. 333/2010 in Uredbo (EU) št. 184/2011 razveljaviti.
- (11) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus velezensis* DSM 15544, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/897

Izvedbena uredba (EU) 2016/897 se spremeni:

1. v naslovu se besede „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nadomestijo z besedami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pa se nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besede „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nadomestijo z besedami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
3. v tretjem stolpcu Priloge „Dodatek“ se besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
4. v četrtem stolpcu Priloge „Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda“ se besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. v petem stolpcu Priloge „Vrsta ali kategorija živali“ se črta „kokoši nesnice“;
6. v sedmem stolpcu „Najnižja vsebnost“ se črta „ 3×10^8 “.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2312

Izvedbena uredba (EU) 2017/2312 se spremeni:

1. v naslovu se besede „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nadomestijo z besedami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pa se nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
2. v uvodnih izjavah se besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
3. v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besede „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nadomestijo z besedami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
4. v tretjem stolpcu Priloge „Dodatek“ se besede „*Bacillus subtilis* DSM 15544“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. v četrtem stolpcu Priloge „Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda“ se v pododstavkih „Sestava dodatka“ in „Lastnosti aktivne snovi“ besede „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

Člen 4

Spremembe Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2018/1081

Izvedbena uredba (EU) 2018/1081 se spremeni:

1. v naslovu se besede „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nadomestijo z besedami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“, besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ pa se nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;

2. v uvodnih izjavah se besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
3. v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besede „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nadomestijo z besedami „Asahi Biocycle Co. Ltd.“;
4. v tretjem stolpcu Priloge „Dodatek“ se besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“;
5. v četrtem stolpcu Priloge „Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda“ se besede „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ nadomestijo z besedami „*Bacillus velezensis* DSM 15544“.

Člen 5

Prehodno obdobje

1. Dodatek, opredeljen v Prilogi k tej uredbi ter v Izvedbeni uredbi (EU) 2016/897, Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2312, Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1081 in Izvedbeni uredbi (EU) 2019/893, in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 26. novembrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. majem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatek, opredeljen v Prilogi k tej uredbi ter v Izvedbeni uredbi (EU) 2016/897, Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2312, Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1081 in Izvedbeni uredbi (EU) 2019/893, ter ki so proizvedeni in označeni pred 26. majem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. majem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatek, opredeljen v Prilogi k tej uredbi ter v Izvedbeni uredbi (EU) 2016/897 in Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2312, ter ki so proizvedeni in označeni pred 26. majem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. majem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 6

Razveljavitev

Uredba (EU) št. 333/2010, Uredba (EU) št. 184/2011 in Izvedbena uredba (EU) 2019/893 se razveljavijo.

Člen 7

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L. U.	Bacillus velezensis DSM 15544	Sestava dodatka pripravek iz Bacillus velezensis DSM 15544 z najnižjo vsebnostjo 1 × 10 ¹⁰ CFU/g v trdni obliki	odstavljeni pujski vse aviarne vrste in kategorije	–	3 × 10 ⁸ 3 × 10 ⁸	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Lahko se uporablja v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike za vsako aviarno vrsto in kategorijo. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in dihalo.	26. maj 2032
			Lastnosti aktivne snovi žive spore Bacillus velezensis DSM 15544						
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinaga agarja s triptonom – EN 15784. Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.