

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/703

z dnia 5 maja 2022 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* DSM 15544 jako dodatku paszowego dla warchlaków, zezwolenia dla wszystkich gatunków i kategorii ptaków, zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/897, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2312 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1081 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 333/2010, rozporządzenia (UE) nr 184/2011 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/893 (posiadacz zezwolenia: Asahi Biocycle Co. Ltd., reprezentowane w Unii przez Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 333/2010 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* DSM 15544, wcześniejsza nazwa taksonomiczna – *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), przez 10 lat jako dodatku paszowego dla warchlaków, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 184/2011 ⁽³⁾ – dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/897 ⁽⁴⁾ – dla kur niosek i ryb ozdobnych, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2312 ⁽⁵⁾ – dla loch, prosiąt ssących i psów, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1081 ⁽⁶⁾ – dla tuczników oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/893 ⁽⁷⁾ – dla kurcząt rzeźnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 333/2010 z dnia 22 kwietnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 19).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 184/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 33).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/897 z dnia 8 czerwca 2016 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla kur niosek i ryb ozdobnych (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.) oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1444/2006, (UE) nr 333/2010 i (UE) nr 184/2011 w odniesieniu do posiadacza zezwolenia (Dz.U. L 152 z 9.6.2016, s. 7).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2312 z dnia 13 grudnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) dla loch, prosiąt ssących i psów (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Dz.U. L 331 z 14.12.2017, s. 41).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1081 z dnia 30 lipca 2018 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla tuczników (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Dz.U. L 194 z 31.7.2018, s. 17).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/893 z dnia 28 maja 2019 r. w sprawie odnowienia zezwolenia na stosowanie *Bacillus subtilis* DSM 15544 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1444/2006 (posiadacz zezwolenia Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.) (Dz.U. L 142 z 29.5.2019, s. 60).

- (3) Zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* DSM 15544 u kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych wygasło w dniu 18 marca 2021 r.
- (4) Zgodnie z art. 13 ust. 3 i art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono dwa wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* DSM 15544 jako dodatku paszowego dla warchlaków, o nowe zezwolenie na stosowanie go u kurcząt odchowywanych na kury nioski i do celów hodowlanych, indyków na chów, rzeźnych, hodowlanych i nieśnych, podrzędnych gatunków drobiu i wszystkich innych gatunków ptaków na chów, rzeźnych, hodowlanych i nieśnych, o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” oraz o zmianę warunków zezwolenia. Modyfikacja dotyczy zmiany nazwy dodatku. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3, art. 13 ust. 3 i art. 14 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia.
- (5) W opiniach z dnia 30 września 2020 r. ⁽⁸⁾ i 29 września 2021 r. ⁽⁹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus velezensis* DSM 15544 jest zgodny z obowiązującymi warunkami zezwolenia. Urząd stwierdził, że preparat *Bacillus velezensis* DSM 15544 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat ten nie działa drażniąco na skórę/oczy ani nie jest substancją działającą uczulająco na skórę, ale powinien być uznawany za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Komisja uważa zatem, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek ten powinien być taksonomicznie oznaczony jako *Bacillus velezensis* DSM 15544 oraz że preparat może być skuteczny jako zootechniczny dodatek paszowy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) W dniu 2 grudnia 2020 r. wnioskodawca, reprezentowany w Unii przez Pen & Tec Consulting S.L.U., przedłożył odpowiednie dane w celu uzasadnienia zmiany nazwy posiadacza zezwolenia zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioskodawca twierdził, że obecna nazwa przedsiębiorstwa będącego posiadaczem pozwolenia, została zmieniona na „Asahi Biocycle Co. Ltd.”.
- (7) Proponowana zmiana warunków zezwolenia ma charakter wyłącznie administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia ponownej oceny dodatku. Urząd został poinformowany o wniosku.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/897, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2312 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1081.
- (9) Ocena preparatu *Bacillus velezensis* DSM 15544 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (10) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* DSM 15544 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 333/2010 i rozporządzenie (UE) nr 184/2011.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* DSM 15544, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(11):6283.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(10):6903.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/897

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/897 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” zastępuje się słowami „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, a słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 2) w drugiej kolumnie załącznika, „Nazwa posiadacza zezwolenia”, słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” zastępuje się słowami „Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
- 3) w trzeciej kolumnie załącznika, „Dodatek”, słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 4) w czwartej kolumnie załącznika, „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 5) w piątej kolumnie załącznika, „Gatunek lub kategoria zwierzęcia”, skreśla się słowa „Kury nioski”;
- 6) w siódmej kolumnie „Minimalna zawartość” skreśla się wpis „ 3×10^8 ”.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2312

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2312 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” zastępuje się słowami „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, a słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 2) w motywach słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 3) w drugiej kolumnie załącznika, „Nazwa posiadacza zezwolenia”, słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” zastępuje się słowami „Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
- 4) w trzeciej kolumnie załącznika, „Dodatek”, słowa „*Bacillus subtilis* DSM 15544” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 5) w czwartej kolumnie załącznika, „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, w akapitach „Skład dodatku” i „Charakterystyka substancji czynnej” słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1081

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1081 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” zastępuje się słowami „Asahi Biocycle Co. Ltd.”, a słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;

- 2) w motywach słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 3) w drugiej kolumnie załącznika, „Nazwa posiadacza zezwolenia”, słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” zastępuje się słowami „Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
- 4) w trzeciej kolumnie załącznika, „Dodatek”, słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
- 5) w czwartej kolumnie załącznika, „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, słowa „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” zastępuje się słowami „*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Artykuł 5

Okres przejściowy

1. Dodatek wyszczególniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia, a także w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/897, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2312, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1081 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/893 oraz zawierające go premiksy, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 listopada 2022 r. zgodnie przepisami mającymi zastosowanie przed dniem 26 maja 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek wyszczególniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia, a także w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/897, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2312, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1081 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/893, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 maja 2023 r. zgodnie przepisami mającymi zastosowanie przed 26 maja 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek wyszczególniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia, a także w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/897 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2312, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 maja 2024 r. zgodnie przepisami mającymi zastosowanie przed dniem 26 maja 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 6

Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 333/2010, rozporządzenie (UE) nr 184/2011 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/893 tracą moc.

Artykuł 7

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, reprezentowane w Unii przez Pen & Tec Consulting S.L. U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 o minimalnej zawartości 1×10^{10} jtk/g</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Warchlaki Wszystkie gatunki i kategorie ptaków	-	3×10^8 3×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Może być stosowany w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki dla każdego gatunku i każdej kategorii ptaków. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i dróg oddechowych. 	26 maja 2032 r.

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.