

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/146 НА КОМИСИЯТА

от 3 февруари 2020 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 333/2010, Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312, Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081, Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897, Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 и Регламент (ЕС) № 184/2011 за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) Препаратът от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) бе разрешен за употреба като фуражна добавка за отбити прасенца с Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията ⁽²⁾, за свине майки, прасенца сукалчета и кучета — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 на Комисията ⁽³⁾, за свине за угодяване — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 на Комисията ⁽⁴⁾, за кокошки носачки и декоративни риби — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 на Комисията ⁽⁵⁾, за пилета за угодяване — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 на Комисията ⁽⁶⁾, и за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, дребни видове птици и други декоративни и дивечови птици — с Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията ⁽⁷⁾.
- (3) На 31 август 2018 г. Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Съюза от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, подаде заявление в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, с което предлага да бъде изменено минималното съдържание на добавката за употреба при пилета за угодяване, като разрешената концентрация бъде намалена от 5×10^8 CFU/kg фураж на 3×10^8 CFU/kg фураж. Заявлението бе придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна. Комисията препрати заявлението до Европейския орган за безопасност на храните (наричан за краткост „Органът“).
- (4) В становището си от 22 януари 2019 г. ⁽⁸⁾ Органът заключи, че намаленото минимално съдържание на добавката с концентрация 3×10^8 CFU/kg фураж може да бъде ефективно при пилета за угодяване. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 333/2010 на Комисията от 22 април 2010 г. за разрешаване на нова употреба на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка при отбити прасенца (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 19).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 на Комисията от 13 декември 2017 г. за разрешаване на нова употреба на препарата от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка за свине майки, прасенца сукалчета и кучета (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (ОВ L 331, 14.12.2017 г., стр. 41).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 на Комисията от 30 юли 2018 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като фуражна добавка за свине за угодяване (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (ОВ L 194, 31.7.2018 г., стр. 137).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 на Комисията от 8 юни 2016 г. за разрешаване на употребата на препарат от *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) като фуражна добавка за кокошки носачки и декоративни риби (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) и за изменение на регламенти (ЕО) № 1444/2006, (ЕС) № 333/2010 и (ЕС) № 184/2011 по отношение на притежателя на разрешението (ОВ L 152, 9.6.2016 г., стр. 7).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 на Комисията от 28 май 2019 г. за подновяване на разрешението за употреба на *Bacillus subtilis* DSM 15544 като фуражна добавка за пилета за угодяване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1444/2006 (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Съюза от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (ОВ L 142, 29.5.2019 г., стр. 60).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) № 184/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за разрешаване на *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) като хранителна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки, дребни видове птици и други декоративни и дивечови птици (притежател на разрешението Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 33).

⁽⁸⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(3):5605.

- (5) На 26 март 2019 г. Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Съюза от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, подаде заявление в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, с което предлага да бъде изменено името на неговия представител. Заявителят поиска за негов представител в Съюза за въпросната добавка да се счита Pen & Tec Consulting S.L.U. Заявлението бе придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.
- (6) Предложената промяна в условията на разрешението е от чисто административно естество и не налага да се извърши нова оценка на съответната добавка. Органът беше информиран за заявлението.
- (7) Оценката на заявленията показва, че са изпълнени условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 333/2010, Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312, Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081, Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897, Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 и Регламент (ЕС) № 184/2011 следва да бъдат съответно изменени.
- (9) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на въведените с настоящия регламент изменения, е целесъобразно да се предвиди преходен период, по време на който съществуващите запаси от препаратата *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), които отговарят на разпоредбите, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до тяхното изчерпване.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения в Регламент (ЕС) № 333/2010

Регламент (ЕС) № 333/2010 се изменя, както следва:

- 1) в заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- 2) във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Член 2

Изменения в Регламент (ЕС) № 184/2011

Регламент (ЕС) № 184/2011 се изменя, както следва:

- 1) в заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- 2) във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Член 3

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897

Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897 се изменя, както следва:

- 1) в заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- 2) във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Член 4

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312 се изменя, както следва:

- 1) в заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- 2) във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Член 5

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081

Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081 се изменя, както следва:

- 1) в заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- 2) във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Член 6

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893

Регламент (ЕС) 2019/893 се изменя, както следва:

- 1) в заглавието думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Съюза от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- 2) във втората колона от приложението — „Наименование на притежателя на разрешителното“ — думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано от Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ се заменят с думите „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, представлявано в Европейския съюз от Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- 3) в колона 7 „Минимално съдържание“ численият израз „ 5×10^8 “ се заменя с числения израз „ $3 \times 10^{8.4}$ “.

Член 7

Преходни мерки

Съгласно определеното в Регламент (ЕС) № 333/2010, Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2312, Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1081, Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/897, Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/893 и Регламент (ЕС) № 184/2011 *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) премиксите, които съдържат това вещество, и съдържашите го комбинирани фуражи, произведени и етикетирани преди 24 февруари 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 24 февруари 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

Член 8

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
