

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/146,

annettu 3 päivänä helmikuuta 2020,

***Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) -organismia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä rehun lisäaineena annetun asetuksen (EU) N:o 333/2010, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2312, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1081, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/897, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/893 ja asetuksen (EU) N:o 184/2011 muuttamisesta**

(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 13 artiklan 3 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -organismia sisältävä valmiste hyväksyttiin lisäaineena vieroitettujen porsaiden rehussa komission asetuksella (EU) N:o 333/2010 ⁽²⁾, emakkojen, imevien porsaiden ja koirien rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2312 ⁽³⁾, lihasikojen rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1081 ⁽⁴⁾, munivien kanojen ja akvaariokalojen rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/897 ⁽⁵⁾, broilerien rehussa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/893 ⁽⁶⁾, ja kananuorikoiden, kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien ja muiden koristetarkoituksiin käytettävien lintujen ja riistalintujen rehussa komission asetuksella (EU) N:o 184/2011 ⁽⁷⁾.
- (3) Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, toimitti 31 päivänä elokuuta 2018 asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakemuksen, jossa ehdotettiin kyseisen lisäaineen vähimmäispitoisuuden muuttamista broilerien rehun osalta siten, että hyväksytty pitoisuus 5×10^8 PMY/kg rehua muutetaan pitoisuudeksi 3×10^8 PMY/kg rehua. Hakemuksen mukana toimitettiin tarvittavat hakemusta tukevat tiedot. Komissio toimitti hakemuksen edelleen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 22 päivänä tammikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽⁸⁾, että lisäaineen alennettu vähimmäispitoisuus 3×10^8 PMY/kg rehua voi osoittautua broilereilla tehokkaaksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

⁽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) -valmisteiden uuden käyttötavan hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Euroopan unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUVL L 102, 23.4.2010, s. 19).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2312, annettu 13 päivänä joulukuuta 2017, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteiden uuden käyttötavan hyväksymisestä emakkojen, imevien porsaiden ja koirien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUVL L 331, 14.12.2017, s. 41).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1081, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2018, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteiden hyväksymisestä lihasikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUVL L 194, 31.7.2018, s. 137).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/897, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) -organismia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä munivien kanojen ja akvaariokalojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) 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).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/893, annettu 28 päivänä toukokuuta 2019, *Bacillus subtilis* DSM 15544 -valmisteiden hyväksynnän uusimisesta broilerien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1444/2006 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUVL L 142, 29.5.2019, s. 60).

⁽⁷⁾ Komission asetus (EU) N:o 184/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -valmisteiden 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 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 33).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5605.

- (5) Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, toimitti 26 päivänä maaliskuuta 2019 asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakemuksen, jossa se ehdotti edustajansa nimen muuttamista. Hakijan mukaan sen edustajaksi unionissa kyseisen lisäaineen osalta olisi katsottava Pen & Tec Consulting S.L.U. Hakemuksen mukana toimitettiin tarvittavat hakemusta tukevat tiedot.
- (6) Ehdotettu hyväksynnän ehtojen muutos on luonteeltaan puhtaasti hallinnollinen eikä edellytä kyseessä olevan lisäaineen uutta arviointia. Elintarviketurvallisuusviranomaiselle ilmoitettiin hakemuksesta.
- (7) Hakemusten arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät.
- (8) Asetusta (EU) N:o 333/2010, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/2312, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2018/1081, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2016/897, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2019/893 ja asetusta (EU) N:o 184/2011 olisi sen vuoksi muutettava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä tällä asetuksella tehtyjen muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana rehun lisäaineena käytetyn *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) -organismeja sisältävän valmisteen olemassa olevia varastoja, jotka ovat ennen tämän asetuksen voimaantuloa sovellettavien säännösten mukaisia, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää niiden loppumiseen saakka.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 333/2010 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 333/2010 seuraavasti:

- 1) korvataan asetuksen nimessä ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Euroopan unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.";
- 2) korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Euroopan unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.".

2 artikla

Asetuksen (EU) N:o 184/2011 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 184/2011 seuraavasti:

- 1) korvataan asetuksen nimessä ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Euroopan unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.";
- 2) korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Euroopan unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.".

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/897 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/897 seuraavasti:

- 1) korvataan asetuksen nimessä ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd." ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.";
- 2) korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Euroopan unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.".

4 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2312 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2312 seuraavasti:

- 1) korvataan asetuksen nimessä ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.";
- 2) korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.".

5 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1081 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1081 seuraavasti:

- 1) korvataan asetuksen nimessä ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.";
- 2) korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Euroopan unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.".

6 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/893 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/893 seuraavasti:

- 1) korvataan asetuksen nimessä ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa unionissa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.";
- 2) korvataan liitteen toisessa sarakkeessa "Hyväksynnän haltijan nimi" ilmaisu "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., jota edustaa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office" ilmaisulla "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, jota edustaa Euroopan unionissa Pen & Tec Consulting S.L.U.".
- 3) korvataan sarakkeessa 7 "Vähimmäispitoisuus" ilmaisu " 5×10^8 " ilmaisulla " 3×10^8 ".

7 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) -organismin, sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EU) N:o 333/2010, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2312, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1081, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/897, täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/893 ja asetuksessa (EU) N:o 184/2011, ja kyseistä ainetta sisältävien esiseosten ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja merkitty ennen 24 päivää helmikuuta 2020 ennen 24 päivää helmikuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

8 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 3 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN
