

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/146**od 3. veljače 2020.**

o izmjeni Uredbe (EU) br. 333/2010, Provedbene uredbe (EU) 2017/2312, Provedbene uredbe (EU) 2018/1081, Provedbene uredbe (EU) 2016/897, Provedbene uredbe (EU) 2019/893 i Uredbe (EU) br. 184/2011 u pogledu odobrenja pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za takvo odobravanje.
- (2) Pripravak od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) odobren je kao dodatak hrani za tovne piliće Uredbom Komisije (EU) br. 333/2010 ⁽²⁾, za krmače, prasadi i pse Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2312 ⁽³⁾, za svinje za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1081 ⁽⁴⁾, za kokoši nesilice i ukrasne ribe Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/897 ⁽⁵⁾, za piliće za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/893 ⁽⁶⁾ te za piliće koji se uzgajaju za nesenje, za purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač Uredbom Komisije (EU) br. 184/2011 ⁽⁷⁾.
- (3) Društvo Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Uniji društvo Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, podnijelo je 31. kolovoza 2018. u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 zahtjev u kojem se predlaže da se najmanja količina navedenog dodatka u hrani za piliće za tov smanji s odobrene koncentracije od 5×10^8 CFU/kg hrane za životinje na koncentraciju od 3×10^8 CFU/kg hrane za životinje. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci. Komisija je taj zahtjev proslijedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 22. siječnja 2019. ⁽⁸⁾ zaključila da smanjena najmanja količina dodatka hrani za životinje, tj. koncentracija od 3×10^8 CFU/kg hrane za životinje, može biti učinkovita kod pilića za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 333/2010 od 22. travnja 2010. o odobrenju novog korištenja *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za odbijenu prasadi (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (SL L 102, 23.4.2010., str. 19.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2312 od 13. prosinca 2017. o odobravanju nove uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za krmače, prasadi i pse (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (SL L 331, 14.12.2017., str. 41.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1081 od 30. srpnja 2018. o odobrenju uporabe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za svinje za tov (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (SL L 194, 31.7.2018., str. 137.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/897 od 8. lipnja 2016. o odobrenju pripravka *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) kao dodatka hrani za životinje za kokoši nesilice i ukrasne ribe (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) i o izmjeni uredbi (EZ) br. 1444/2006, (EU) br. 333/2010 i (EU) br. 184/2011 u pogledu nositelja odobrenja (SL L 152, 9.6.2016., str. 7.).

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/893 od 28. svibnja 2019. o produljenju odobrenja *Bacillus subtilis* DSM 15544 kao dodatka hrani za piliće za tov i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1444/2006 (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (SL L 142, 29.5.2019., str. 60.).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) br. 184/2011 od 25. veljače 2011. o odobrenju *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kao dodatka hrani za životinje za piliće koji se uzgajaju za nesenje, za purane, manje značajne ptičje vrste i druge ukrasne ptice i pernatu divljač (nositelj odobrenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (SL L 53, 26.2.2011., str. 33.).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019.; 17(3):5605.

- (5) Društvo Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Uniji tada bilo društvo Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, podnijelo je 26. ožujka 2019. u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 zahtjev za izmjenu naziva svojeg zastupnika. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se njegovim zastupnikom u Uniji za navedeni dodatak smatra društvo Pen & Tec Consulting S.L.U. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (6) Predložena izmjena uvjeta odobrenja u potpunosti je administrativne prirode i nije potrebna nova procjena predmetnog dodatka. Agencija je obaviještena o zahtjevu.
- (7) Procjena zahtjeva pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Uredbu (EU) br. 333/2010, Provedbenu uredbu (EU) 2017/2312, Provedbenu uredbu (EU) 2018/1081, Provedbenu uredbu (EU) 2016/897, Provedbenu uredbu (EU) 2019/893 i Uredbu (EU) br. 184/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvedene ovom Uredbom, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se postojeće zalihe pripravka od *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) br. 333/2010

Uredba (EU) br. 333/2010 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
2. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) br. 184/2011

Uredba (EU) br. 184/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
2. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2016/897

Provedbena uredba (EU) 2016/897 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
2. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Članak 4.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2017/2312

Provedbena uredba (EU) 2017/2312 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
2. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Članak 5.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2018/1081

Provedbena uredba (EU) 2018/1081 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojega zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
2. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojeg u Europskoj uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Članak 6.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2019/893

Uredba (EU) 2019/893 mijenja se kako slijedi:

1. u naslovu, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., kojeg u Uniji zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
2. u drugom stupcu Priloga, „Naziv nositelja odobrenja”, riječi „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, kojeg zastupa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office” zamjenjuju se riječima „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., čiji je zastupnik u Europskoj uniji društvo Pen & Tec Consulting S.L.U.”.
3. u sedmom stupcu, „Najmanja količina”, izraz „5x10⁸” zamjenjuje se izrazom „3x10⁸”.

Članak 7.

Prijelazne mjere

Tvar *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), kako je utvrđena u Uredbi (EU) br. 333/2010, Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2312, Provedbenoj uredbi (EU) 2018/1081, Provedbenoj uredbi (EU) 2016/897, Provedbenoj uredbi (EU) 2019/893 i Uredbi (EU) br. 184/2011, te premiksi i krmne smjese koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. veljače 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. veljače 2020. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. veljače 2020.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN
