

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/146**z dne 3. februarja 2020****o spremembi Uredbe (EU) št. 333/2010, Izvedbene uredbe (EU) 2017/2312, Izvedbene uredbe (EU) 2018/1081, Izvedbene uredbe (EU) 2016/897, Izvedbene uredbe (EU) 2019/893 in Uredbe (EU) št. 184/2011 o izdaji dovoljenj za pripravek iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmni dodatek****(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 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) je bil dovoljen kot krmni dodatek z Uredbo Komisije (EU) št. 333/2010 ⁽²⁾ za odstavljen pujske, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2312 ⁽³⁾ za svinje, sesne pujske in pse, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1081 ⁽⁴⁾ za prašiče pitance, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/897 ⁽⁵⁾ za kokoši nesnice in okrasne ribe, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/893 ⁽⁶⁾ za piščance za pitanje ter z Uredbo Komisije (EU) št. 184/2011 ⁽⁷⁾ za piščance za nesnice, purane, manj pomembne vrste ptic ter druge okrasne in divje ptice.
- (3) Dne 31. avgusta 2018 je podjetje Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vložilo zahtevek za spremembo najnižje vsebnosti dodatka za uporabo pri piščancih za pitanje iz dovoljene koncentracije 5×10^8 CFU/kg krme v koncentracijo 3×10^8 CFU/kg krme. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki. Komisija je zahtevek poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Agencija je v mnenju z dne 22. januarja 2019 ⁽⁸⁾ navedla, da bi zmanjšanje najnižje vsebnosti dodatka na koncentracijo 3×10^8 CFU/kg krme lahko bilo učinkovito pri piščancih za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽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 odstavljen pujske (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (UL L 102, 23.4.2010, str. 19).⁽³⁾ 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 pujske in pse (imetnik dovoljenja Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ki ga zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (UL L 331, 14.12.2017, str. 41).⁽⁴⁾ 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 zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (UL L 194, 31.7.2018, str. 137).⁽⁵⁾ 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.) in o spremembi uredbe (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).⁽⁶⁾ 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 Uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (UL L 142, 29.5.2019, str. 60).⁽⁷⁾ 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 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (UL L 53, 26.2.2011, str. 33).⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5605.

- (5) Dne 26. marca 2019 je podjetje Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 predložilo zahtevek za spremembo imena svojega zastopnika. Vložnik je trdil, da je treba podjetje Pen & Tec Consulting S.L.U. šteti za njegovega zastopnika v Uniji za dodatek. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (6) Navedena predlagana sprememba pogojev dovoljenja je povsem upravnega značaja in ne vključuje nove ocene zadevnega dodatka. Agencija je bila obveščena o zahtevku.
- (7) Ocena zahtevkov je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.
- (8) Uredbo (EU) št. 333/2010, Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2312, Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1081, Izvedbeno uredbo (EU) 2016/897, Izvedbeno uredbo (EU) 2019/893 in Uredbo (EU) št. 184/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb iz te uredbe, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, v katerem se lahko obstoječe zaloge pripravka iz *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), ki so v skladu z določbami, ki so se uporabljale pred začetkom veljavnosti te uredbe, še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zalog.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) št. 333/2010

Uredba (EU) št. 333/2010 se spremeni:

- (1) v naslovu se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- (2) v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Člen 2

Spremembe Uredbe (EU) št. 184/2011

Uredba (EU) št. 184/2011 se spremeni:

- (1) v naslovu se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- (2) v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2016/897

Izvedbena uredba (EU) 2016/897 se spremeni:

- (1) v naslovu se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- (2) v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Člen 4

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2017/2312

Izvedbena uredba (EU) 2017/2312 se spremeni:

- (1) v naslovu se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ki ga zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L. U.“;
- (2) v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ki ga zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Člen 5

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2018/1081

Izvedbena uredba (EU) 2018/1081 se spremeni:

- (1) v naslovu se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ki ga zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L. U.“;
- (2) v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

Člen 6

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2019/893

Uredba (EU) 2019/893 se spremeni:

- (1) v naslovu se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Uniji zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- (2) v drugem stolpcu Priloge „Ime imetnika dovoljenja“ se besedilo „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, ki ga zastopa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ nadomesti z besedilom „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., ki ga v Evropski uniji zastopa Pen & Tec Consulting S.L.U.“;
- (3) v stolpcu 7 „Najnižja vsebnost“ se besedilo „ 5×10^8 “ nadomesti z besedilom „ 3×10^8 “.

Člen 7

Prehodni ukrepi

Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544), kot je določen v Uredbi (EU) št. 333/2010, Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2312, Izvedbeni uredbi (EU) 2018/1081, Izvedbeni uredbi (EU) 2016/897, Izvedbeni uredbi (EU) 2019/893 in Uredbi (EU) št. 184/2011, ter premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, in krmne mešanice, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 24. februarjem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. februarjem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 8

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, 3. februarja 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN
