

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/146**z dnia 3 lutego 2020 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 333/2010, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2312, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1081, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/897, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/893 i rozporządzenie (UE) nr 184/2011 dotyczące zezwoleń na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego****(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. 13 ust. 3,

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 takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 333/2010 zezwolono na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory ⁽²⁾, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2312 – dla loch, prosiąt ssących i psów ⁽³⁾, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1081 – dla tuczników ⁽⁴⁾, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/897 – dla kur niosek i ryb ozdobnych ⁽⁵⁾, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/893 – dla kurcząt rzeźnych ⁽⁶⁾ oraz rozporządzeniem Komisji (UE) nr 184/2011 – dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków, podrzędnych gatunków ptaków i innych ptaków ozdobnych i łownych ⁽⁷⁾.
- (3) Dnia 31 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowane w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, złożyło wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w którym zaproponowało zmianę minimalnej zawartości dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych z dopuszczalnego stężenia 5×10^8 CFU/kg paszy do stężenia 3×10^8 CFU/kg paszy. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie. Komisja przekazała wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (4) W opinii z dnia 22 stycznia 2019 r. ⁽⁸⁾ Urząd stwierdził, że obniżona minimalna zawartość dodatku paszowego o stężeniu 3×10^8 CFU/kg paszy może być skuteczna u kurcząt rzeźnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽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 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 19).

⁽³⁾ 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 przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (Dz.U. L 331 z 14.12.2017, s. 41).

⁽⁴⁾ 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 przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Dz.U. L 194 z 31.7.2018, s. 137).

⁽⁵⁾ 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.) 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).

⁽⁶⁾ 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 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (Dz.U. L 142 z 29.5.2019, s. 60).

⁽⁷⁾ 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 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 33).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(3):5605.

- (5) W dniu 26 marca 2019 r. przedsiębiorstwo Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowane w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, złożyło wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w którym zaproponowało zmianę nazwy swojego przedstawiciela. Wnioskodawca stwierdził, że za jego przedstawiciela w Unii Europejskiej w odniesieniu do dodatku należy uznać Pen & Tec Consulting S.L.U. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie.
- (6) Proponowana zmiana warunków zezwolenia ma charakter wyłącznie administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia ponownej oceny dodatku. Urząd został poinformowany o wniosku.
- (7) Ocena wniosków dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 333/2010, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2312, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1081, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/897, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/893 i rozporządzenie (UE) nr 184/2011.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć okres przejściowy, podczas którego zapasy preparatu *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do ich wyczerpania.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 333/2010

W rozporządzeniu (UE) nr 333/2010 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
- 2) w drugiej kolumnie załącznika („Nazwa posiadacza zezwolenia”) słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 184/2011

W rozporządzeniu (UE) nr 184/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
- 2) w drugiej kolumnie załącznika („Nazwa posiadacza zezwolenia”) słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Artykuł 3

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 Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
- 2) w drugiej kolumnie załącznika („Nazwa posiadacza zezwolenia”) słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Artykuł 4

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, reprezentowany przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
- 2) w drugiej kolumnie załącznika („Nazwa posiadacza zezwolenia”) słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Artykuł 5

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, reprezentowany przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
- 2) w drugiej kolumnie załącznika („Nazwa posiadacza zezwolenia”) słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”.

Artykuł 6

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/893

W rozporządzeniu (UE) 2019/893 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany w Unii Europejskiej przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”;
- 2) w drugiej kolumnie załącznika („Nazwa posiadacza zezwolenia”) słowa „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., reprezentowany przez Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office” zastępuje się słowami „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, reprezentowany w Unii Europejskiej przez Pen & Tec Consulting S.L.U.”.
- 3) w siódmej kolumnie („Minimalna zawartość”) wyrażenie „ $5 \times 10^{8\text{m}}$ ” zastępuje się wyrażeniem „ $3 \times 10^{8\text{m}}$ ”.

Artykuł 7

Środki przejściowe

Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 333/2010, rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2312, rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/1081, rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2016/897, rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2019/893 i rozporządzeniem (UE) nr 184/2011 oraz premiksi i mieszanki paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 24 lutego 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 24 lutego 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 8

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 3 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
