

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/146**2021/EØS/9/02****av 3. februar 2020**

om endring av forordning (EU) nr. 333/2010, gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312, gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081, gjennomføringsforordning (EU) 2016/897, gjennomføringsforordning (EU) 2019/893 og forordning (EU) nr. 184/2011 med hensyn til godkjenningene av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som førtilsetningsstoff(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) Preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ble godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer til avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EU) nr. 333/2010⁽²⁾, til purker, spedgriser og hunder ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312⁽³⁾, til slaktesvin ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081⁽⁴⁾, til verpehøner og pryd fisk ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/897⁽⁵⁾, til slaktekyllinger ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/893⁽⁶⁾ og til livkyllinger, kalkuner, mindre utbredte fuglearter, andre pryd fugler og annet fuglevilt ved kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011⁽⁷⁾.
- 3) Den 31. august 2018 innga Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representert i Unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om å endre minsteinnholdet av tilsetningsstoffet til bruk til slaktekyllinger fra den godkjente konsentrasjonen på 5×10^8 KDE/kg fôr til en konsentrasjon på 3×10^8 KDE/kg fôr. Søknaden inneholdt relevante bakgrunnsopplysninger. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»).
- 4) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 22. januar 2019⁽⁸⁾ med at det reduserte minsteinnholdet av tilsetningsstoffet, med en konsentrasjon på 3×10^8 KDE/kg fôr, kan gi virkning hos slaktekyllinger. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 31 av 4.2.2020, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 118/2020 av 25. september 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 333/2010 av 22. april 2010 om godkjenning av ny bruk av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvande smågriser (innehaver av godkjenninga: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som i Den europeiske unionen er representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 102 av 23.4.2010, s. 19).

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312 av 13. desember 2017 om godkjenning av ny bruk av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker, spedgriser og hunder (innehaver av godkjenninga: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 331 av 14.12.2017, s. 41).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081 av 30. juli 2018 om godkjenning av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringsvin (innehaver av godkjenninga: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 194 av 31.7.2018, s. 137).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/897 av 8. juni 2016 om godkjenning av et preparat av *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner og akvariefisk (innehaver av godkjenninga: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) og om endring av forordning (EF) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 og (EU) nr. 184/2011 med hensyn til innehaveren av godkjenninga (EUT L 152 av 9.6.2016, s. 7).

(6) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/893 av 28. mai 2019 om fornyet godkjenning av *Bacillus subtilis* DSM 15544 som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktekyllinger og om oppheving av forordning (EF) nr. 1444/2006 (innehaver av godkjenninga: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i EU ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 142 av 29.5.2019, s. 60).

(7) Kommisjonsforordning (EU) nr. 184/2011 av 25. februar 2011 om godkjenning av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som tilsetningsstoff i fôrvarer for livkjuklingar, kalkunar, mindre utbredte fuglearter, andre pryd fuglar og anna fuglevilt (innehaver av godkjenninga: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 33).

(8) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5605.

- 5) Den 26. mars 2019 innga Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representert i Unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om å endre navnet på sin representant. Søkeren opplyste om at Pen & Tec Consulting S.L.U. skal anses som dens representant i Unionen for tilsetningsstoffet. Søknaden inneholdt relevante bakgrunnsopplysninger.
- 6) Denne endringen i vilkårene for godkjenningen er av ren administrativ art og innebærer ikke en ny vurdering av det berørte tilsetningsstoffet. Myndigheten er underrettet om søknaden.
- 7) Vurderingen av søknadene viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 8) Forordning (EU) nr. 333/2010, gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312, gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081, gjennomføringsforordning (EU) 2016/897, gjennomføringsforordning (EU) 2019/893 og forordning (EU) nr. 184/2011 bør derfor endres.
- 9) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene fastsatt ved denne forordningen må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode der de eksisterende lagrene av preparatet av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), som er i samsvar med bestemmelsene som gjaldt før datoen for ikrafttredelsen av denne forordningen, fortsatt kan bringes i omsetning og brukes til de er tømt.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endring av forordning (EU) nr. 333/2010

I forordning (EU) nr. 333/2010 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som i Den europeiske unionen er representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som er representert i Den europeiske unionen ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 2) I annen kolonne i vedlegget, «Namnet til innehavaren av godkjenninga», endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som er representert i Den europeiske unionen ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Artikkel 2

Endring av forordning (EU) nr. 184/2011

I forordning (EU) nr. 184/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som er representert i Den europeiske unionen ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 2) I annen kolonne i vedlegget, «Namnet til innehavaren av godkjenninga», endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske unionen ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, som er representert i Den europeiske unionen ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2016/897

I gjennomføringsforordning (EU) 2016/897 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 2) I annen kolonne i vedlegget, «Navn på innehaver av godkjenningen», endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Artikkel 4***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312**

I gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 2) I annen kolonne i vedlegget, «Navn på innehaver av godkjenningen», endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Artikkel 5***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081**

I gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 2) I annen kolonne i vedlegget, «Navn på innehaver av godkjenningen», endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Artikkel 6***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2019/893**

I forordning (EU) 2019/893 gjøres følgende endringer:

- 1) I tittelen endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i EU ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 2) I annen kolonne i vedlegget, «Navn på innehaver av godkjenningen», endres «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert ved Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» til «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representert i Den europeiske union ved Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 3) I sjuende kolonne, «Laveste innhold», endres « 5×10^8 » til « 3×10^8 ».

*Artikkel 7***Overgangstiltak**

Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544), som omhandlet i forordning (EU) nr. 333/2010, gjennomføringsforordning (EU) 2017/2312, gjennomføringsforordning (EU) 2018/1081, gjennomføringsforordning (EU) 2016/897, gjennomføringsforordning (EU) 2019/893 og forordning (EU) nr. 184/2011, samt premikser og fôrblandinger som inneholder det stoffet, og som er framstilt og merket før 24. februar 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 24. februar 2020, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 8***Ikrafttredelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. februar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President
