

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/146****2020/EES/69/30****frá 3. febrúar 2020**

**um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 333/2010, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312,  
framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897, framkvæmdarreglugerð  
(ESB) 2019/893 og reglugerð (ESB) nr. 184/2011 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102  
(DSM 15544) sem fóðuraukefni (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (1), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Blanda með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) var leyfð sem fóðuraukefni fyrir fráfarugrúsi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 (2), fyrir gyltur, mjólkurgrúsi og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2312 (3), fyrir eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1081 (4), fyrir varphænur og skrautfiska með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/897 (5), fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/893 (6) og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 (7).
- 3) Hinn 31. ágúst 2018 lagði Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi í Sambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á lágmarksinnihaldi aukefnisins til notkunar fyrir eldiskjúklinga úr leyfðum styrk sem nemur  $5 \times 10^8$  CFU/kg fóðurs í styrk sem nemur  $3 \times 10^8$  CFU/kg fóðurs. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 22. janúar 2019 (8) að minnkað lágmarksinnihald aukefnisins í styrk sem nemur  $3 \times 10^8$  CFU/kg fóðurs geti verið áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 31, 4.2.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 frá 22. apríl 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir smágrúsi sem búið er að venja undan (leyfishafi: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2312 frá 13. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir gyltur, mjólkurgrúsi og hunda (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 331, 14.12.2017, bls. 41).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1081 frá 30. júlí 2018 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir eldissvín (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 194, 31.7.2018, bls. 137).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/897 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir varphænur og skrautfiska (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1444/2006, (ESB) nr. 333/2010 og (ESB) nr. 184/2011 að því er varðar leyfishafa (Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 7).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/893 frá 28. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus subtilis* DSM 15544 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 60).

(7) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 frá 25. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi hjá Evrópusambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 33).

(8) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5605.

- 5) Hinn 26. mars 2019 lagði Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi í Sambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð var til breyting á heiti fulltrúa þess. Umsækjandinn fullyrti að líta ætti á Pen & Tec Consulting S.L.U. sem fulltrúa hans í Sambandinu að því er varðar aukefnið. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 6) Sú fyrirhugaða breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnunin var upplýst um umsóknina.
- 7) Mat á umsóknunum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 333/2010, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/893 og reglugerð (ESB) nr. 184/2011 til samræmis við það.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem gerðar eru með þessari reglugerð, af öryggis-ástandum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem setja má fyrirbyggjandi birgðir af blöndunni með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, áfram á markað og nota þar til þær eru uppnar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:***1. gr.***Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 333/2010**

Reglugerð (ESB) nr. 333/2010 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna í titlinum „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.
- 2) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

*2. gr.***Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 184/2011**

Reglugerð (ESB) nr. 184/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna í titlinum „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.
- 2) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

*3. gr.***Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna í titlinum „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.
- 2) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

## 4. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna í titlinum „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.
- 2) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

## 5. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna í titlinum „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.
- 2) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.

## 6. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/893**

Reglugerð (ESB) 2019/893 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna í titlinum „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.
- 2) Í stað orðanna „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ í öðrum dálki í viðaukanum, nafn leyfishafa, koma orðin „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Pen & Tec Consulting S.L.U.“.
- 3) Í stað „ $5 \times 10^{8c}$ “ í 7. dálki, „Lágmarksinnihald“, kemur „ $3 \times 10^{8c}$ “.

## 7. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), eins og sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 333/2010, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2312, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1081, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/897, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/893 og reglugerð (ESB) nr. 184/2011, og forblöndur sem innihalda efnið og fóðurlöndur sem innihalda efnið, sem eru framleiddar og merktar fyrir 24. febrúar 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

## 8. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---