DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/146 DER KOMMISSION

vom 3. Februar 2020

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 333/2010, der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312, der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081, der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897, der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 und der Verordnung (EU) Nr. 184/2011 hinsichtlich der Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission ([2]) für entwöhnte Ferkel, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 der Kommission ([3]) für Sauen, Saugferkel und Hunde, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 der Kommission ([4]) für Mastschweine, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 der Kommission ([5]) für Legehennen und Zierfische, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 der Kommission ([6]) für Masthühner und mit der Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission ([7]) für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild als Futtermittelzusatzstoff zugelassen.

(3) Am 31. August 2018 stellte Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 einen Antrag auf Änderung des Mindestgehalts des Zusatzstoffs zur Verwendung bei Masthühnern von der zugelassenen Konzentration von 5×10^8 KBE/kg Futtermittel auf eine Konzentration von 3×10^8 KBE/kg Futtermittel. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt. Die Kommission hat diesen Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitergeleitet.

(4) Die Behörde gelangte in ihrer Stellungnahme vom 22. Januar 2019 ([8]) zu dem Schluss, dass der reduzierte Mindestgehalt des Zusatzstoffs mit einer Konzentration von 3×10^8 KBE/kg Futtermittel bei Masthühnern wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission vom 22. April 2010 zur Zulassung einer neuen Verwendung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 19).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 der Kommission vom 13. Dezember 2017 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel und Hunde (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (ABl. L 331 vom 14.12.2017, S. 41).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 der Kommission vom 30. Juli 2018 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (ABl. L 194 vom 31.7.2018, S. 137).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 der Kommission vom 8. Juni 2016 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Zierfische (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1444/2006, (EU) Nr. 333/2010 und (EU) Nr. 184/2011 in Bezug auf den Zulassungsinhaber (ABl. L 152 vom 9.6.2016, S. 7).

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 der Kommission vom 28. Mai 2019 zur Verlängerung der Zulassung von *Bacillus subtilis* DSM 15544 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (ABl. L 142 vom 29.5.2019, S. 60).

([7]) Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 33).

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

(5) Am 26. März 2019 stellte Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 einen Antrag auf Änderung des Namens seiner Vertretung. Der Antragsteller beantragte, dass in Bezug auf den Zusatzstoff Pen & Tec Consulting S.L.U. seine Vertretung in der Union wahrnimmt. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.

(6) Diese vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen ist rein administrativer Art und erfordert keine Neubewertung des betreffenden Zusatzstoffs. Die Behörde wurde über den Antrag informiert.

(7) Die Bewertung der Anträge hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.

(8) Die Verordnung (EU) Nr. 333/2010, die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312, die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081, die Durchführungsverordnung (EU) 2016/897, die Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 und die Verordnung (EU) Nr. 184/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.

(9) Da es nicht erforderlich ist, die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem die vorhandenen Bestände der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), die den vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Bestimmungen genügen, weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden können, bis sie aufgebraucht sind.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 333/2010

Die Verordnung (EU) Nr. 333/2010 wird wie folgt geändert:

(1) Im Titel werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

(2) In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 184/2011

Die Verordnung (EU) Nr. 184/2011 wird wie folgt geändert:

(1) Im Titel werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

(2) In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897

Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 wird wie folgt geändert:

(1) Im Titel werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

(2) In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 wird wie folgt geändert:

(1) Im Titel werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

(2) In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081

Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 wird wie folgt geändert:

(1) Im Titel werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

(2) In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893

Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 wird wie folgt geändert:

(1) Im Titel werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

(2) In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) werden die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office“ durch die Worte „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.“ ersetzt.

(3) In Spalte 7 („Mindestgehalt“) wird „5×10^{8}“ durch „3×10^{8}“ ersetzt.

Artikel 7

Übergangsmaßnahmen

Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 333/2010, der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312, der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081, der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897, der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 und der Verordnung (EU) Nr. 184/2011 sowie Vormischungen und Mischfuttermittel, die diesen Stoff enthalten und vor dem 24. Februar 2020 gemäß den vor dem 24. Februar 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN