

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/146 DELLA COMMISSIONE
del 3 febbraio 2020

recante modifica del regolamento (UE) n. 333/2010, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312, del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081, del regolamento di esecuzione (UE) 2016/897, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 e del regolamento (UE) n. 184/2011 per quanto riguarda le autorizzazioni del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Il preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) è stato autorizzato come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati dal regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione ⁽²⁾, a scrofe, suinetti lattanti e cani dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 della Commissione ⁽³⁾, a suini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 della Commissione ⁽⁴⁾, a galline ovaiole e pesci ornamentali dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione ⁽⁵⁾, a polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 della Commissione ⁽⁶⁾ e a pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna dal regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il 31 agosto 2018 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, ha presentato una domanda in cui proponeva di modificare il tenore minimo dell'additivo destinato a polli da ingrasso passando dalla concentrazione autorizzata di 5×10^8 CFU/kg di mangime a una concentrazione di 3×10^8 CFU/kg di mangime. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso tale domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (4) Nel parere del 22 gennaio 2019 ⁽⁸⁾ l'Autorità ha concluso che il tenore minimo ridotto dell'additivo con una concentrazione di 3×10^8 CFU/kg di mangime può essere efficace nei polli da ingrasso. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 333/2010 della Commissione, del 22 aprile 2010, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) quale additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 19).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 della Commissione, del 13 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a scrofe, suinetti lattanti e cani (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (GU L 331 del 14.12.2017, pag. 41).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 della Commissione, del 30 luglio 2018, relativo all'autorizzazione del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (GU L 194 del 31.7.2018, pag. 137).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 della Commissione, dell'8 giugno 2016, relativo all'autorizzazione di un preparato di *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) come additivo per mangimi destinati a galline ovaiole e pesci ornamentali (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) e che modifica i regolamenti (CE) n. 1444/2006, (UE) n. 333/2010 e (UE) n. 184/2011 per quanto riguarda il titolare dell'autorizzazione (GU L 152 del 9.6.2016, pag. 7).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 della Commissione, del 28 maggio 2019, relativo al rinnovo dell'autorizzazione del *Bacillus subtilis* DSM 15544 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e che abroga il regolamento (CE) n. 1444/2006 (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (GU L 142 del 29.5.2019, pag. 60).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 184/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione ad impiegare il *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) come additivo per mangimi di pollastre destinate alla deposizione di uova, tacchini, specie avicole minori, altri uccelli ornamentali e selvaggina di penna (titolare dell'autorizzazione Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 33).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5605.

- (5) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il 26 marzo 2019 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, ha presentato una domanda in cui proponeva di modificare il nome del suo rappresentante. Il richiedente ha affermato che Pen & Tec Consulting S.L.U. deve essere considerato il suo rappresentante nell'Unione per l'additivo. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi.
- (6) Tale proposta di modifica dei termini dell'autorizzazione è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione dell'additivo in questione. L'Autorità è stata informata della domanda.
- (7) La valutazione delle domande in questione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 333/2010, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312, il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081, il regolamento di esecuzione (UE) 2016/897, il regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 e il regolamento (UE) n. 184/2011.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio in cui le scorte esistenti del preparato di *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possano continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 333/2010

Il regolamento (UE) n. 333/2010 è così modificato:

- 1) nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) nella seconda colonna dell'allegato, «Nome del titolare dell'autorizzazione», i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) n. 184/2011

Il regolamento (UE) n. 184/2011 è così modificato:

- 1) nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) nella seconda colonna dell'allegato, «Nome del titolare dell'autorizzazione», i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2016/897

Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/897 è così modificato:

- 1) nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) nella seconda colonna dell'allegato, «Nome del titolare dell'autorizzazione», i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Articolo 4***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312 è così modificato:

- 1) nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) nella seconda colonna dell'allegato, «Nome del titolare dell'autorizzazione», i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Articolo 5***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081 è così modificato:

- 1) nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) nella seconda colonna dell'allegato, «Nome del titolare dell'autorizzazione», i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione europea da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Articolo 6***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2019/893**

Il regolamento (UE) 2019/893 è così modificato:

- 1) nel titolo, i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata nell'Unione da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) nella seconda colonna dell'allegato, «Nome del titolare dell'autorizzazione», i termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappresentata da Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» sono sostituiti dai termini «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, rappresentata nell'Unione europea da Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 3) nella settima colonna, «Tenore minimo», l'espressione « 5×10^8 » è sostituita da « 3×10^8 ».

*Articolo 7***Misure transitorie**

La sostanza *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) di cui al regolamento (UE) n. 333/2010, al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2312, al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1081, al regolamento di esecuzione (UE) 2016/897, al regolamento di esecuzione (UE) 2019/893 e al regolamento (UE) n. 184/2011 e le premiscele contenenti tale sostanza e i mangimi composti contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 24 febbraio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 24 febbraio 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 8***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
