

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/146 DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2020

por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 333/2010, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 y el Reglamento (UE) n.º 184/2011, relativos a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en los piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) fue autorizado como aditivo en los piensos para lechones destetados por el Reglamento (UE) n.º 333/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup>; para cerdas, lechones lactantes y perros, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312 de la Comisión <sup>(3)</sup>; para cerdos de engorde, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081 de la Comisión <sup>(4)</sup>; para gallinas ponedoras y peces ornamentales, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897 de la Comisión <sup>(5)</sup>; para pollos de engorde, por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 de la Comisión <sup>(6)</sup>; y para pollitas para puesta, pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza, por el Reglamento (UE) n.º 184/2011 de la Comisión <sup>(7)</sup>.
- (3) El 31 de agosto de 2018, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, presentó una solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en la que propuso modificar el contenido mínimo de aditivo para su uso en pollos de engorde desde la concentración autorizada de  $5 \times 10^8$  UFC/kg de pienso a una concentración de  $3 \times 10^8$  UFC/kg de pienso. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión envió dicha solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (4) La Autoridad concluyó en su dictamen de 22 de enero de 2019 <sup>(8)</sup> que el contenido mínimo reducido del aditivo con una concentración de  $3 \times 10^8$  UFC/kg de pienso puede ser eficaz para los pollos de engorde. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 333/2010 de la Comisión, de 22 de abril de 2010, relativo a la autorización de un nuevo uso de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo en piensos para lechones destetados (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de un nuevo uso del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones lactantes y perros (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (DO L 331 de 14.12.2017, p. 41).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081 de la Comisión, de 30 de julio de 2018, relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para la alimentación de cerdos de engorde (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (DO L 194 de 31.7.2018, p. 137).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897 de la Comisión, de 8 de junio de 2016, relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) como aditivo en piensos para gallinas ponedoras y peces ornamentales (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 y (UE) n.º 184/2011 en lo que concierne al titular de la autorización (DO L 152 de 9.6.2016, p. 7).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 de la Comisión, de 28 de mayo de 2019, relativo a la renovación de la autorización de *Bacillus subtilis* DSM 15544 como aditivo en los piensos para pollos de engorde y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1444/2006 (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (DO L 142 de 29.5.2019, p. 60).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) n.º 184/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, relativo a la autorización de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo para piensos destinados a pollitas para puesta, pavos, especies menores de aves y otras aves ornamentales y de caza (titular de la autorización: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (DO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3): 5605.

- (5) El 26 de marzo de 2019, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, presentó una solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en la que propuso modificar el nombre de su representante. El solicitante alegó que Pen & Tec Consulting S.L.U. debía considerarse su representante en la Unión para el aditivo. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (6) Esta propuesta de cambio de los términos de la autorización tiene carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación del aditivo en cuestión. Se ha informado de la solicitud a la Autoridad.
- (7) La evaluación de las solicitudes muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) Por tanto, procede modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n.º 333/2010, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 y el Reglamento (UE) n.º 184/2011.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, es conveniente establecer un período transitorio durante el cual las existencias del preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) que se ajusten a las disposiciones aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento puedan seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### **Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 333/2010**

El Reglamento (UE) n.º 333/2010 se modifica como sigue:

- 1) en el título, los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) en la segunda columna del anexo (Nombre del titular de la autorización), los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

#### Artículo 2

##### **Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 184/2011**

El Reglamento (UE) n.º 184/2011 se modifica como sigue:

- 1) en el título, los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) en la segunda columna del anexo (Nombre del titular de la autorización), los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

#### Artículo 3

##### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897 se modifica como sigue:

- 1) en el título, los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) en la segunda columna del anexo (Nombre del titular de la autorización), los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Artículo 4***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312 se modifica como sigue:

- 1) en el título, los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) en la segunda columna del anexo (Nombre del titular de la autorización), los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Artículo 5***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081 se modifica como sigue:

- 1) en el título, los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) en la segunda columna del anexo (Nombre del titular de la autorización), los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

*Artículo 6***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 se modifica como sigue:

- 1) en el título, los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado en la Unión por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) en la segunda columna del anexo (Nombre del titular de la autorización), los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office» se sustituyen por los términos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado en la Unión Europea por Pen & Tec Consulting S.L.U.».
- 3) en la columna 7 (Contenido mínimo), el término « $5 \times 10^8$ » se sustituye por el término « $3 \times 10^8$ ».

*Artículo 7***Medidas transitorias**

El preparado de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) que se ajuste a lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 333/2010, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2312, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1081, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/897, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/893 o el Reglamento (UE) n.º 184/2011, y las premezclas y piensos compuestos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de febrero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de febrero de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 8***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---