

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/146 DA COMISSÃO
de 3 de fevereiro de 2020

que altera o Regulamento (UE) n.º 333/2010, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2312, o Regulamento de Execução (UE) 2018/1081, o Regulamento de Execução (UE) 2016/897, o Regulamento de Execução (UE) 2019/893 e o Regulamento (UE) n.º 184/2011 relativos às autorizações da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) A preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) foi autorizada como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 333/2010 da Comissão ⁽²⁾, para porcas, leitões não desmamados e cães pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 da Comissão ⁽³⁾, para suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 da Comissão ⁽⁴⁾, para galinhas poedeiras e peixes ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/897 da Comissão ⁽⁵⁾, para frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/893 da Comissão ⁽⁶⁾, e para frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça pelo Regulamento (UE) n.º 184/2011 da Comissão ⁽⁷⁾.
- (3) Em 31 de agosto de 2018, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office, apresentou um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, propondo alterar o teor mínimo do aditivo para utilização em frangos de engorda, cuja concentração autorizada passaria de 5×10^8 UFC/kg de alimento para uma concentração de 3×10^8 UFC/kg de alimento para animais. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 22 de janeiro de 2019 ⁽⁸⁾, que o teor mínimo reduzido do aditivo com uma concentração de 3×10^8 UFC/kg de alimento tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 333/2010 da Comissão, de 22 de abril de 2010, relativo à autorização de uma nova utilização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (JO L 102 de 23.4.2010, p. 19).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 da Comissão, de 13 de dezembro de 2017, relativo à autorização de uma nova utilização da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para porcas, leitões não desmamados e cães (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (JO L 331 de 14.12.2017, p. 41).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 da Comissão, de 30 de julho de 2018, relativo à autorização da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para suínos de engorda (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (JO L 194 de 31.7.2018, p. 137).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/897 da Comissão, de 8 de junho de 2016, relativo à autorização de uma preparação de *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e peixes ornamentais (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1444/2006, (UE) n.º 333/2010 e (UE) n.º 184/2011 no que se refere ao detentor da autorização (JO L 152 de 9.6.2016, p. 7).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/893 da Comissão, de 28 de maio de 2019, relativo à renovação da autorização de *Bacillus subtilis* DSM 15544 como aditivo em alimentos para frangos de engorda e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1444/2006 (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representada na União por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (JO L 142 de 29.5.2019, p. 60).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 184/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, relativo à autorização de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) como aditivo em alimentos para frangas para postura, perus, espécies aviárias menores e outras aves ornamentais e de caça (detentor da autorização Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (JO L 53 de 26.2.2011, p. 33).

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2019); 17(3):5605.

- (5) Em 26 de março de 2019, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., representado na União por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office, apresentou um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, propondo alterar o nome do seu representante. O requerente alegou que a empresa Pen & Tec Consulting S.L.U. deve ser considerada como sua representante na União para o aditivo. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (6) Essa alteração proposta dos termos da autorização tem caráter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação do aditivo em causa. A Autoridade foi informada do pedido.
- (7) A avaliação dos pedidos revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 333/2010, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2312, o Regulamento de Execução (UE) 2018/1081, o Regulamento de Execução (UE) 2016/897, o Regulamento de Execução (UE) 2019/893 e o Regulamento (UE) n.º 184/2011 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado estabelecer um período transitório durante o qual as existências atuais da preparação de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) que estiverem em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) n.º 333/2010

O Regulamento (UE) n.º 333/2010 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento (UE) n.º 184/2011

O Regulamento (UE) n.º 184/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2016/897

O Regulamento de Execução (UE) 2016/897 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2017/2312

O Regulamento de Execução (UE) 2017/2312 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Artigo 5.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2018/1081

O Regulamento de Execução (UE) 2018/1081 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.».

Artigo 6.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2019/893

O Regulamento (UE) 2019/893 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 2) Na segunda coluna do anexo, «Nome do detentor da autorização», os termos «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado por Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office» são substituídos por «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, representado na União Europeia por Pen & Tec Consulting S.L.U.»;
- 3) Na coluna 7, «Teor mínimo», a expressão « 5×10^8 » é substituída por « 3×10^8 ».

Artigo 7.º

Medidas transitórias

O *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), tal como estabelecido no Regulamento (UE) n.º 333/2010, no Regulamento de Execução (UE) 2017/2312, no Regulamento de Execução (UE) 2018/1081, no Regulamento de Execução (UE) 2016/897, no Regulamento de Execução (UE) 2019/893 e no Regulamento (UE) n.º 184/2011, e as pré-misturas que contenham essa substância e os alimentos compostos para animais que contenham essa substância, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de fevereiro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de fevereiro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
