

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/221 DE LA COMMISSION**du 6 février 2019****portant modification des règlements (CE) n° 785/2007, (CE) n° 379/2009, (CE) n° 1087/2009, (UE) n° 9/2010, (UE) n° 337/2011 et des règlements d'exécution (UE) n° 389/2011, (UE) n° 528/2011, (UE) n° 840/2012, (UE) n° 1021/2012, (UE) 2016/899, (UE) 2016/997, (UE) 2017/440 et (UE) 2017/896 en ce qui concerne le nom du titulaire de l'autorisation et du représentant du titulaire de l'autorisation de certains additifs pour l'alimentation animale****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation animale ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil, les substances 6-phytase, endo-1,4-bêta-xyylanase, subtilisine, alpha-amylase, endo-1,3(4)-bêta-glucanase, la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) et de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ont été autorisées par les règlements (CE) n° 785/2007 ⁽²⁾, (CE) n° 379/2009 ⁽³⁾, (CE) n° 1087/2009 ⁽⁴⁾, (UE) n° 9/2010 ⁽⁵⁾ et (UE) n° 337/2011 ⁽⁶⁾ de la Commission et les règlements d'exécution (UE) n° 389/2011 ⁽⁷⁾, (UE) n° 528/2011 ⁽⁸⁾, (UE) n° 840/2012 ⁽⁹⁾, (UE) n° 1021/2012 ⁽¹⁰⁾, (UE) 2016/899 ⁽¹¹⁾, (UE) 2016/997 ⁽¹²⁾, (UE) 2017/440 ⁽¹³⁾ et (UE) 2017/896 ⁽¹⁴⁾ de la Commission.
- (2) Le titulaire de l'autorisation, Danisco Animal Nutrition, entité légale: Danisco (UK) Ltd, a soumis une demande conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 proposant d'ajouter aux autorisations concernées le nom de son représentant et, pour les autorisations octroyées par les règlements (CE) n° 1087/2009 et (UE) n° 9/2010, de changer le nom du titulaire de l'autorisation.
- (3) Le titulaire de l'autorisation a soumis des données pertinentes étayant le fait que, avec effet au 30 mars 2019, Genencor International BV agira en tant que son représentant pour les additifs pour l'alimentation animale concernés. Le titulaire de l'autorisation a également soumis les informations pertinentes nécessaires pour démontrer que Finnfeeds International Limited a changé son nom en Danisco (UK) Ltd.
- (4) La proposition de modification des termes des autorisations est de nature purement administrative et ne requiert pas de nouvelle évaluation des additifs concernés. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a été informée de la demande.
- (5) Afin de permettre à Genencor International BV d'agir en tant que représentant du titulaire des autorisations, il est nécessaire de changer les termes des autorisations concernées.
- (6) Il convient donc que les règlements (CE) n° 785/2007, (CE) n° 379/2009, (CE) n° 1087/2009, (UE) n° 9/2010, (UE) n° 337/2011 et les règlements d'exécution (UE) n° 389/2011, (UE) n° 528/2011, (UE) n° 840/2012, (UE) n° 1021/2012, (UE) 2016/899, (UE) 2016/997, (UE) 2017/440 et (UE) 2017/896 soient modifiés en conséquence.
- (7) Comme les données soumises par le titulaire de l'autorisation montrent que Genencor International BV agira en tant que son représentant avec effet au 30 mars 2019, le présent règlement devrait s'appliquer à partir de la même date.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Modification du règlement (CE) n° 785/2007**

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 785/2007, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 2***Modification du règlement (CE) n° 379/2009**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition, entité légale: Danisco (UK) Limited» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 379/2009, les mots «Danisco Animal Nutrition, entité légale: Danisco (UK) Limited» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 3***Modification du règlement (CE) n° 1087/2009**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition, entité juridique: Finnfeeds International Limited» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 1087/2009, les mots «Danisco Animal Nutrition, entité juridique: Finnfeeds International Limited» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 4***Modification du règlement (UE) n° 9/2010**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (UE) n° 9/2010, les mots «Danisco Animal Nutrition [entité légale: Danisco (UK) Limited]» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 5***Modification du règlement (UE) n° 337/2011**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (UE) n° 337/2011, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 6***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 389/2011**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 389/2011, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 7***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 528/2011**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 528/2011, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 8***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 840/2012**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 840/2012, les mots «Danisco Animal Nutrition [entité légale: Danisco (UK) Limited]» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 9***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 1021/2012**

1. Dans le titre, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 1021/2012, les mots «Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 10***Modification du règlement d'exécution (UE) 2016/899**

1. Dans le titre, les mots «Danisco (UK) Ltd» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2016/899, les mots «Danisco (UK) Ltd» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 11***Modification du règlement d'exécution (UE) 2016/997**

1. Dans le titre, les mots «Danisco (UK) Ltd» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2016/997, les mots «Danisco (UK) Ltd» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 12***Modification du règlement d'exécution (UE) 2017/440**

1. Dans le titre, les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/440, les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 13***Modification du règlement d'exécution (UE) 2017/896**

1. Dans le titre, les mots «Danisco (UK) Ltd» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».
2. Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/896, les mots «Danisco (UK) Ltd» sont remplacés par les mots «Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition et représentée par Genencor International BV».

*Article 14***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 30 mars 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 février 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 785/2007 de la Commission du 4 juillet 2007 concernant l'autorisation de la 6-phytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 175 du 5.7.2007, p. 5).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 379/2009 de la Commission du 8 mai 2009 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de la préparation de 6-phytase EC 3.1.3.26 en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des dindes d'engraissement, des poules pondeuses, des canards d'engraissement, des porcelets (sevrés), des porcs d'engraissement et des truies [titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition; entité légale: Danisco (UK) Limited] (JO L 116 du 9.5.2009, p. 6).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1087/2009 de la Commission du 12 novembre 2009 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilisine produite par *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) et d'α-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des canards et des dindes d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition; entité juridique: Finnfeeds International Limited) (JO L 297 du 13.11.2009, p. 4).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 9/2010 de la Commission du 23 décembre 2009 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poules pondeuses, des canards et des dindons d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (JO L 3 du 7.1.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 337/2011 de la Commission du 7 avril 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition) (JO L 94 du 8.4.2011, p. 19).

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 389/2011 de la Commission du 19 avril 2011 concernant l'autorisation d'une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase, de subtilisine et d'α-amylase en tant qu'additif pour l'alimentation des poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition) (JO L 104 du 20.4.2011, p. 7).

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 528/2011 de la Commission du 30 mai 2011 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition) (JO L 143 du 31.5.2011, p. 10).

⁽⁹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 840/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 concernant l'autorisation de la 6-phytase (EC 3.1.3.26) produite par *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces aviaires d'engraissement autres que les poulets d'engraissement, les dindons d'engraissement et les canards d'engraissement et de toutes les espèces aviaires destinées à la ponte autres que les poules pondeuses (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition) (JO L 252 du 19.9.2012, p. 14).

⁽¹⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1021/2012 de la Commission du 6 novembre 2012 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-β-xylanase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en tant qu'additif dans l'alimentation des espèces aviaires mineures autres que les canards (titulaire de l'autorisation: Danisco Animal Nutrition) (JO L 307 du 7.11.2012, p. 68).

⁽¹¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/899 de la Commission du 8 juin 2016 concernant l'autorisation de la 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles et de tous les porcins (autres que les porcelets non sevrés) [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd] (JO L 152 du 9.6.2016, p. 15).

⁽¹²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/997 de la Commission du 21 juin 2016 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) et de l'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) en tant qu'additif alimentaire pour les truies allaitantes et les espèces porcines mineures [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd] (JO L 164 du 22.6.2016, p. 4).

⁽¹³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/440 de la Commission du 13 mars 2017 concernant l'autorisation de la préparation de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) et de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes élevées pour la ponte et des espèces de volaille mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd, agissant sous le nom commercial de Danisco Animal Nutrition] (JO L 67 du 14.3.2017, p. 74).

⁽¹⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/896 de la Commission du 24 mai 2017 concernant l'autorisation, à l'état solide, d'une préparation de 6-phytase produite par *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces de volailles et de tous les porcins (autres que les porcelets non sevrés) [titulaire de l'autorisation: Danisco (UK) Ltd] (JO L 138 du 25.5.2017, p. 123).