REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/221 DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 2019

che modifica i regolamenti (CE) n. 785/2007, (CE) n. 379/2009, (CE) n. 1087/2009, (UE) n. 9/2010, (UE) n. 337/2011 e i regolamenti di esecuzione (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 e (UE) 2017/896 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione e il rappresentante del titolare dell'autorizzazione di alcuni additivi per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

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) In conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, la 6-fitasi, l'endo-1,4-beta-xilanasi, la subtilisina, l'alfa-amilasi, l'endo-1,3(4)-beta-glucanasi nonché il preparato di Bacillus amylolique-faciens (PTA-6507), di Bacillus amyloliquefaciens (NRRL B-50013) e di Bacillus amyloliquefaciens (NRRL B-50104) sono stati autorizzati dai regolamenti (CE) n. 785/2007 (²), (CE) n. 379/2009 (³), (CE) n. 1087/2009 (⁴), (UE) n. 9/2010 (⁵) e (UE) n. 337/2011 (⁶) della Commissione e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 389/2011 (ˀ), (UE) n. 528/2011 (⁶), (UE) n. 840/2012 (⁶), (UE) n. 1021/2012 (¹¹), (UE) 2016/899 (¹¹), (UE) 2016/997 (¹²), (UE) 2017/440 (¹³) e (UE) 2017/896 (¹⁴) della Commissione.
- (2) Il titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Danisco (UK) Ltd., ha presentato una domanda in conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, nella quale propone di aggiungere alle autorizzazioni in questione il nome del proprio rappresentante e, per quanto riguarda le autorizzazioni rilasciate dai regolamenti (CE) n. 1087/2009 e (UE) n. 9/2010, di modificare il nome del titolare dell'autorizzazione.
- (3) Il titolare dell'autorizzazione ha presentato opportuni dati a sostegno del fatto che, a decorrere dal 30 marzo 2019, Genencor International B.V agirà come suo rappresentante per gli additivi per mangimi in questione. Il titolare dell'autorizzazione ha inoltre presentato informazioni utili a dimostrare che Finnfeeds International Limited ha cambiato il proprio nome in Danisco (UK) Ltd.
- (4) La proposta di modifica dei termini delle autorizzazioni è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione degli additivi in questione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata informata della domanda.
- (5) Per consentire a Genencor International B.V. di agire in qualità di rappresentante del titolare delle autorizzazioni, è necessario modificare i termini delle autorizzazioni in questione.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 785/2007, (CE) n. 379/2009, (CE) n. 1087/2009, (UE) n. 9/2010, (UE) n. 337/2011 e i regolamenti di esecuzione (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 e (UE) 2017/896.
- (7) Poiché i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione dimostrano che Genencor International B.V. agirà come suo rappresentante a decorrere dal 30 marzo 2019, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dalla stessa data.
- (8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento (CE) n. 785/2007

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (CE) n. 785/2007, i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

ΙT

Articolo 2

Modifica del regolamento (CE) n. 379/2009

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Danisco (UK) Limited» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»:
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (CE) n. 379/2009, i termini «Danisco Animal Nutrition [persona giuridica Danisco (UK) Limited]» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 1087/2009

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Finnfeeds International Limited» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (CE) n. 1087/2009 i termini «Danisco Animal Nutrition, legal entity Finnfeeds International Limited» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 4

Modifica del regolamento (UE) n. 9/2010

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»:
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (UE) n. 9/2010, i termini «Danisco Animal Nutrition (persona giuridica Danisco (UK) Limited)» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 5

Modifica del regolamento (UE) n. 337/2011

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (UE) n. 337/2011, i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 6

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011, i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 7

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 528/2011

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 528/2011, i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

IT

Articolo 8

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 840/2012

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 840/2012, i termini «Danisco Animal Nutrition [persona giuridica Danisco (UK) Limited]» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 9

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 1021/2012

- 1. Nel titolo i termini «Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1021/2012, i termini «Danisco Animal Nutrition (legal entity: Danisco (UK) Limited)» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 10

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/899

- 1. Nel titolo i termini «Danisco (UK) Ltd.» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/899, i termini «Danisco (UK) Ltd., sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 11

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/997

- 1. Nel titolo i termini «Danisco (UK) Ltd.» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/997, i termini «Danisco (UK) Ltd., sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 12

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/440

- 1. Nel titolo i termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/440, i termini «Danisco (UK) Ltd. (operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition)» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 13

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/896

- 1. Nel titolo i termini «Danisco (UK) Ltd.» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.»;
- 2. nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/896, i termini «Danisco (UK) Ltd» sono sostituiti dai termini «Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition e rappresentata da Genencor International B.V.».

Articolo 14

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 30 marzo 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2019

Per la Commissione Il presidente Jean-Claude JUNCKER

(1) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

IT

- (2) Regolamento (CE) n. 785/2007 della Commissione, del 4 luglio 2007, relativo all'autorizzazione del preparato 6-fitasi EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) come additivo per mangimi (GU L 175 del 5.7.2007, pag. 5).
- (3) Regolamento (CE) n. 379/2009 della Commissione, dell'8 maggio 2009, relativo all'autorizzazione di un nuovo impiego del preparato di 6-fitasi EC 3.1.3.26 come additivo per mangimi per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, anatre da ingrasso, suinetti (svezzati), suini da ingrasso e scrofe [titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Danisco (UK) Limited] (GU L 116 del 9.5.2009, pag. 6).
- (4) Regolamento (CE) n. 1087/2009 della Commissione, del 12 novembre 2009, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), di subtilisina prodotta dal *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e di alfa-amilasi prodotta dal *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) come additivo per mangimi destinato ai polli da ingrasso, alle anatre e ai tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition, persona giuridica Finnfeeds International Limited) (GU L 297 del 13.11.2009, pag. 4).
- (5) Regolamento (UE) n. 9/2010 della Commissione, del 23 dicembre 2009, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) come additivo per mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole, anatre e tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (GU L 3 del 7.1.2010, pag. 10).
- (6) Regolamento (UE) n. 337/2011 della Commissione, del 7 aprile 2011, relativo all'autorizzazione del preparato di endo-1,4-betaxilanasi e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi come additivo per mangimi per pollame, suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition) (GU L 94 dell'8.4.2011, pag. 19).
- (7) Regolamento di esecuzione (UE) n. 389/2011 della Commissione, del 19 aprile 2011, relativo all'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi, di subtilisina e di alfa-amilasi come additivo per mangimi destinati alle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition) (GU L 104 del 20.4.2011, pag. 7).
- (8) Regolamento di esecuzione (UE) n. 528/2011 della Commissione, del 30 maggio 2011, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) come additivo per mangimi per suinetti svezzati e suini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition) (GU L 143 del 31.5.2011, pag. 10).
- (9) Regolamento di esecuzione (UE) n. 840/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, relativo all'autorizzazione della 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta dallo *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini da ingrasso e dalle anatre da ingrasso e a tutte le specie avicole ovaiole diverse dalle galline ovaiole (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition) (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 14).
- (10) Regolamento di esecuzione (UE) n. 1021/2012 della Commissione, del 6 novembre 2012, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole minori, anatre escluse (titolare dell'autorizzazione Danisco Animal Nutrition) (GU L 307 del 7.11.2012, pag. 68).
- (11) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/899 della Commissione, dell'8 giugno 2016, relativo all'autorizzazione della 6-fitasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame e di suini (diversi dai suinetti lattanti) [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd] (GU L 152 del 9.6.2016, pag. 15).
- (12) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/997 della Commissione, del 21 giugno 2016, relativo all'autorizzazione dell'endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 prodotta da *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) come additivo per mangimi destinati a scrofe in lattazione e a specie suine minori [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd] (GU L 164 del 22.6.2016, pag. 4).
- (13) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/440 della Commissione, del 13 marzo 2017, relativo all'autorizzazione del preparato di Bacillus amyloliquefaciens (PTA-6507), Bacillus amyloliquefaciens (NRRL B-50013) e Bacillus amyloliquefaciens (NRRL B-50104) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd., operante con la denominazione Danisco Animal Nutrition) (GU L 67 del 14.3.2017, pag. 74).
- (¹⁴) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/896 della Commissione, del 24 maggio 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di 6-fitasi prodotta da Trichoderma reesei (ATCC SD-6528) come additivo per mangimi in forma solida destinati a tutte le specie di pollame e di suini (diversi dai suinetti lattanti) [titolare dell'autorizzazione Danisco (UK) Ltd] (GU L 138 del 25.5.2017, pag. 123).