

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/221 AL COMISIEI**din 6 februarie 2019**

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 785/2007, (CE) nr. 379/2009, (CE) nr. 1087/2009, (UE) nr. 9/2010, (UE) nr. 337/2011 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011, (UE) nr. 528/2011, (UE) nr. 840/2012, (UE) nr. 1021/2012, (UE) 2016/899, (UE) 2016/997, (UE) 2017/440 și (UE) 2017/896 în ceea ce privește numele titularului autorizației și reprezentantul titularului autorizației pentru aditivi pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului, preparatele 6-fitază, endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină, alfa-amilază, endo-1,3(4)-beta-glucanază, precum și preparatul de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) și de *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) au fost autorizate prin Regulamentele (CE) nr. 785/2007 ⁽²⁾, (CE) nr. 379/2009 ⁽³⁾, (CE) nr. 1087/2009 ⁽⁴⁾, (CE) nr. 9/2010 ⁽⁵⁾ și (UE) nr. 337/2011 ⁽⁶⁾ ale Comisiei și prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011 ⁽⁷⁾, (UE) nr. 528/2011 ⁽⁸⁾, (UE) nr. 840/2012 ⁽⁹⁾, (UE) nr. 1021/2012 ⁽¹⁰⁾, (UE) 2016/899 ⁽¹¹⁾, (UE) 2016/997 ⁽¹²⁾, (UE) 2017/440 ⁽¹³⁾ și (UE) 2017/896 ⁽¹⁴⁾ ale Comisiei.
- (2) Titularul autorizației, Danisco Animal Nutrition, entitate juridică Danisco (UK) Ltd, a depus o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, propunând adăugarea la autorizațiile în cauză a numelui reprezentantului său și, în cazul autorizațiilor acordate prin Regulamentele (CE) nr. 1087/2009 și (CE) nr. 9/2010, schimbarea numelui titularului autorizației.
- (3) Titularul autorizației a prezentat date relevante în sprijinul faptului că, începând cu data de 30 martie 2019, Genencor International B.V. va acționa în calitate de reprezentant al său în ceea ce privește aditivii respectivi pentru hrana animalelor. De asemenea, titularul autorizației a prezentat informații relevante pentru a demonstra că Finnfeeds International Limited și-a schimbat denumirea în Danisco (UK) Ltd.
- (4) Propunerea de modificare a termenilor autorizațiilor este de natură pur administrativă și nu implică necesitatea unei noi evaluări a aditivilor în cauză. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a fost informată cu privire la cerere.
- (5) Pentru a permite Genencor International B.V. să acționeze ca reprezentant al titularului autorizațiilor, este necesar să se modifice termenii autorizațiilor în cauză.
- (6) Prin urmare, ar trebui să se modifice în consecință Regulamentele (CE) nr. 785/2007, (CE) nr. 379/2009, (CE) nr. 1087/2009, (UE) nr. 9/2010, (UE) nr. 337/2011 și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011, (UE) nr. 528/2011, (UE) nr. 840/2012, (UE) nr. 1021/2012, (UE) 2016/899, (UE) 2016/997, (UE) 2017/440 și (UE) 2017/896.
- (7) Întrucât datele prezentate de titularul autorizației arată că Genencor International B.V. va acționa ca reprezentant al său începând de la data de 30 martie 2019, prezentul regulament ar trebui să se aplice începând de la aceeași dată.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Modificarea Regulamentului (CE) nr. 785/2007**

În a doua coloană din anexa la Regulamentul (CE) nr. 785/2007, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

*Articolul 2***Modificarea Regulamentului (CE) nr. 379/2009**

(1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition, entitate juridică: Danisco (UK) Limited” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”.

(2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul (CE) nr. 379/2009, cuvintele „Danisco Animal Nutrition [entitate juridică: Danisco (UK) Limited]” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

*Articolul 3***Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1087/2009**

(1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition; entitate juridică: Finnfeeds International Limited” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

(2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1087/2009, cuvintele „Danisco Animal Nutrition (entitate juridică Finnfeeds International Limited)” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

*Articolul 4***Modificarea Regulamentului (UE) nr. 9/2010**

(1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

(2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul (UE) nr. 9/2010, cuvintele „Danisco Animal Nutrition [entitate juridică: Danisco (UK) Limited]” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

*Articolul 5***Modificarea Regulamentului (UE) nr. 337/2011**

(1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

(2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul (UE) nr. 337/2011, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

*Articolul 6***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011**

(1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

(2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

*Articolul 7***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 528/2011**

(1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

(2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 528/2011, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

Articolul 8

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 840/2012

- (1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”
- (2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 840/2012, cuvintele „Danisco Animal Nutrition [entitate juridică Danisco (UK) Limited]” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

Articolul 9

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1021/2012

- (1) În titlu, cuvintele „Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”
- (2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1021/2012, cuvintele „Danisco Animal Nutrition, entitate juridică: Danisco (UK) Limited” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

Articolul 10

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/899

- (1) În titlu, cuvintele „Danisco (UK) Ltd” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”
- (2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/899, cuvintele „Danisco (UK) Ltd” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

Articolul 11

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/997

- (1) În titlu, cuvintele „Danisco (UK) Ltd” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”
- (2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/997, cuvintele „Danisco (UK) Ltd” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

Articolul 12

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/440

- (1) În titlu, cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”
- (2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/440, cuvintele „Danisco (UK) Ltd. (activitate comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition)” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

Articolul 13

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/896

- (1) În titlu, cuvintele „Danisco (UK) Ltd” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”
- (2) În a doua coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/896, cuvintele „Danisco (UK) Ltd” se înlocuiesc cu cuvintele „Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.”

Articolul 14

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Se aplică de la 30 martie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 februarie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 785/2007 al Comisiei din 4 iulie 2007 privind autorizarea preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 175, 5.7.2007, p. 5).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 379/2009 al Comisiei din 8 mai 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășat, curcani pentru îngrășat, găini ouătoare, rațe pentru îngrășat, porci pentru îngrășat și scoafe [titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition, entitate juridică: Danisco (UK) Limited] (JO L 116, 9.5.2009, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1087/2009 al Comisiei din 12 noiembrie 2009 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, a rațelor și a curcanilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition; entitate juridică: Finnfeeds International Limited) (JO L 297, 13.11.2009, p. 4).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 9/2010 al Comisiei din 23 decembrie 2009 privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ca aditiv pentru hrana puilor de găină pentru îngrășat, găinilor ouătoare, rațelor și curcanilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (JO L 3, 7.1.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 337/2011 al Comisiei din 7 aprilie 2011 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a porciilor îngrășate și a porcilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition) (JO L 94, 8.4.2011, p. 19).

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 389/2011 al Comisiei din 19 aprilie 2011 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază, subtilizină și alfa-amilază ca aditiv furajer destinat găinilor ouătoare (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition) (JO L 104, 20.4.2011, p. 7).

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 528/2011 al Comisiei din 30 mai 2011 privind autorizarea endo-1,4-β-xilanazei produse de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ca aditiv furajer pentru porci îngrășați și porci pentru îngrășare (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition) (JO L 143, 31.5.2011, p. 10).

⁽⁹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 840/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv furajer destinat tuturor speciilor de aviarie pentru îngrășare, altele decât puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și rațele pentru îngrășare și tuturor speciilor de aviarie pentru ouat, altele decât găinile ouătoare (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition) (JO L 252, 19.9.2012, p. 14).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1021/2012 al Comisiei din 6 noiembrie 2012 privind autorizarea preparatului endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ca aditiv furajer pentru speciile de păsări de curte minore altele decât rațele (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition) (JO L 307, 7.11.2012, p. 68).

⁽¹¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/899 al Comisiei din 8 iunie 2016 privind autorizarea 6-fitazei produse de *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor de păsări de curte și de porcine (altele decât porcii neîngrășați) [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd] (JO L 152, 9.6.2016, p. 15).

⁽¹²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/997 al Comisiei din 21 iunie 2016 privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei EC 3.2.1.8 produse de *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) și a endo-1,3(4)-beta-glucanazei EC 3.2.1.6 produse de *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru scoafele care alăptează și pentru speciile minore de porcine [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd] (JO L 164, 22.6.2016, p. 4).

⁽¹³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/440 al Comisiei din 13 martie 2017 privind autorizarea preparatului de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) și *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicutelelor pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition] (JO L 67, 14.3.2017, p. 74).

⁽¹⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/896 al Comisiei din 24 mai 2017 privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ca aditiv în formă solidă destinat hranei tuturor speciilor de păsări de curte și de porcine (altele decât porcii neîngrășați) [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd] (JO L 138, 25.5.2017, p. 123).