

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/221****zo 6. februára 2019,****ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 785/2007, (ES) č. 379/2009, (ES) č. 1087/2009, (EÚ) č. 9/2010, (EÚ) č. 337/2011 a vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 389/2011, (EÚ) č. 528/2011, (EÚ) č. 840/2012, (EÚ) č. 1021/2012, (EÚ) 2016/899, (EÚ) 2016/997, (EÚ) 2017/440 a (EÚ) 2017/896, pokiaľ ide o názov držiteľa povolenia a zástupcu držiteľa povolenia pre určité kŕmne doplnkové látky****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 boli 6-fytáza, endo-1,4-beta-xylánáza, subtilizín, alfa-amyláza, endo-1,3(4)-β-glukanáza, prípravok z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) povolené nariadeniami Komisie (ES) č. 785/2007 <sup>(2)</sup>, (ES) č. 379/2009 <sup>(3)</sup>, (ES) č. 1087/2009 <sup>(4)</sup>, (ES) č. 9/2010 <sup>(5)</sup> a (EÚ) č. 337/2011 <sup>(6)</sup> a vykonávacími nariadeniami Komisie (EÚ) č. 389/2011 <sup>(7)</sup>, (EÚ) č. 528/2011 <sup>(8)</sup>, (EÚ) č. 840/2012 <sup>(9)</sup>, (EÚ) č. 1021/2012 <sup>(10)</sup>, (EÚ) 2016/899 <sup>(11)</sup>, (EÚ) 2016/997 <sup>(12)</sup>, (EÚ) 2017/440 <sup>(13)</sup> a (EÚ) 2017/896 <sup>(14)</sup>.
- (2) Držiteľ povolenia, ktorým je spoločnosť Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Ltd., predložil žiadosť v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, v ktorej navrhol doplniť do uvedených povolení názov jeho zástupcu a v prípade povolení udelených nariadeniami (ES) č. 1087/2009 a (ES) č. 9/2010 navrhol zmeniť názov držiteľa povolenia.
- (3) Držiteľ povolenia predložil príslušné údaje preukazujúce skutočnosť, že spoločnosť Genencor International B.V. bude s účinnosťou od 30. marca 2019 pôsobiť ako zástupca pre príslušné kŕmne doplnkové látky. Držiteľ povolenia takisto predložil príslušné informácie, ktoré preukazujú, že spoločnosť Finnfeeds International Limited zmenila svoj názov na Danisco (UK) Ltd.
- (4) Navrhovaná zmena podmienok povolení je výhradne administratívnej povahy a nezahŕňa nové posúdenie príslušných doplnkových látok. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín bol o žiadosti informovaný.
- (5) Aby spoločnosť Genencor International B.V. mohla konať ako zástupca držiteľa povolení, je potrebné zmeniť podmienky príslušných povolení.
- (6) Nariadenia (ES) č. 785/2007, (ES) č. 379/2009, (ES) č. 1087/2009, (EÚ) č. 9/2010, (EÚ) č. 337/2011 a vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 389/2011, (EÚ) č. 528/2011, (EÚ) č. 840/2012, (EÚ) č. 1021/2012, (EÚ) 2016/899, (EÚ) 2016/997, (EÚ) 2017/440 a (EÚ) 2017/896 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Keďže z údajov, ktoré predložil držiteľ povolenia, vyplýva, že spoločnosť Genencor International B.V. bude s účinnosťou od 30. marca 2019 konať ako jeho zástupca, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od toho istého dátumu.
- (8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

**Článok 1****Zmena nariadenia (ES) č. 785/2007**

V druhom stĺpci prílohy k nariadeniu (ES) č. 785/2007 sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 2

**Zmena nariadenia (ES) č. 379/2009**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Limited“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k nariadeniu (ES) č. 379/2009 sa slová „Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Limited“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 3

**Zmena nariadenia (ES) č. 1087/2009**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition, právnická osoba: Finnfeeds International Limited“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k nariadeniu (ES) č. 1087/2009 sa slová „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba: Finnfeeds International Limited)“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 4

**Zmena nariadenia (EÚ) č. 9/2010**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition, právnická osoba: Finnfeeds International Limited“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 9/2010 sa slová „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 5

**Zmena nariadenia (EÚ) č. 337/2011**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 337/2011 sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 6

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 389/2011**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 389/2011 sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 7

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 528/2011**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 528/2011 sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 8

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 840/2012**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 840/2012 sa slová „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 9

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1021/2012**

1. V názve sa slová „Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1021/2012 sa slová „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 10

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2016/899**

1. V názve sa slová „Danisco (UK) Ltd“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2016/899 sa slová „Danisco (UK) Ltd“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 11

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2016/997**

1. V názve sa slová „Danisco (UK) Ltd“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2016/997 sa slová „Danisco (UK) Ltd“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 12

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/440**

1. V názve sa slová „Danisco (UK) Ltd., obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/440 sa slová „Danisco (UK) Ltd. (obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition)“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 13

**Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/896**

1. V názve sa slová „Danisco (UK) Ltd“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“
2. V druhom stĺpci prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/896 sa slová „Danisco (UK) Ltd.“ nahrádzajú slovami „Danisco (UK) Ltd. obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition a zastúpená spoločnosťou Genencor International B.V.“

## Článok 14

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 30. marca 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. februára 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

(<sup>2</sup>) Nariadenie Komisie (ES) č. 785/2007 zo 4. júla 2007 o povolení 6-fytázy EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ako krmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 175, 5.7.2007, s. 5).

(<sup>3</sup>) Nariadenie Komisie (ES) č. 379/2009 z 8. mája 2009 o povolení nového použitia prípravku 6-fytáza EC 3.1.3.26 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, nosnice, kačice vo výkrme, prasiatka (odstavené), ošípané vo výkrme a prasnice [držiteľ povolenia Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Limited] (Ú. v. EÚ L 116, 9.5.2009, s. 6).

(<sup>4</sup>) Nariadenie Komisie (ES) č. 1087/2009 z 12. novembra 2009 o povolení enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilizínu produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amylázy produkovanej kmeňom *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, kačice a morky na výkrm (držiteľ povolenia: Danisco Animal Nutrition, právnická osoba: Finnfeeds International Limited) (Ú. v. EÚ L 297, 13.11.2009, s. 4).

(<sup>5</sup>) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 9/2010 z 23. decembra 2009 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, nosnice, kačice a morky na výkrm (držiteľ povolenia Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (Ú. v. EÚ L 3, 7.1.2010, s. 10).

(<sup>6</sup>) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 337/2011 zo 7. apríla 2011 o povolení enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme (držiteľ povolenia Danisco Animal Nutrition) (Ú. v. EÚ L 94, 8.4.2011, s. 19).

(<sup>7</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 389/2011 z 19. apríla 2011 týkajúce sa povolenia enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanázy a alfa-amylázy ako krmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia spoločnosť Danisco Animal Nutrition) (Ú. v. EÚ L 104, 20.4.2011, s. 7).

(<sup>8</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 528/2011 z 30. mája 2011 o povolení endo-1,4- $\beta$ -xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ako krmnej doplnkovej látky pre odstavnú a ošípanú na výkrm (držiteľ povolenia Danisco Animal Nutrition) (Ú. v. EÚ L 143, 31.5.2011, s. 10).

(<sup>9</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 840/2012 z 18. septembra 2012 o povolení používania 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov vo výkrme iné ako kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme a kačice vo výkrme a pre všetky druhy vtákov chované na znášku iné ako nosnice (držiteľ povolenia: Danisco Animal Nutrition) (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 14).

(<sup>10</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1021/2012 zo 6. novembra 2012 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ako krmnej doplnkovej látky pre menej významné druhy hydiny iné ako kačice (držiteľ povolenia Danisco Animal Nutrition) (Ú. v. EÚ L 307, 7.11.2012, s. 68).

(<sup>11</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/899 z 8. júna 2016 o povolení 6-fytázy produkovanej druhom *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny a ošípaných (okrem ciciakov) [držiteľ povolenia spoločnosť Danisco (UK) Ltd.] (Ú. v. EÚ L 152, 9.6.2016, s. 15).

(<sup>12</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/997 z 21. júna 2016 o povolení endo-1,4- $\beta$ -xylanázy EC 3.2.1.8 produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)- $\beta$ -glukanázy EC 3.2.1.6 produkovanej *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) ako krmnej doplnkovej látky pre dojčiacie prasnice a menej významné druhy ošípaných [držiteľ povolenia Danisco (UK) Ltd] (Ú. v. EÚ L 164, 22.6.2016, s. 4).

(<sup>13</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/440 z 13. marca 2017 o povolení prípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny chovanej na znášku [držiteľ povolenia Danisco (UK) Ltd., obchodujúca pod názvom Danisco Animal Nutrition] (Ú. v. EÚ L 67, 14.3.2017, s. 74).

(<sup>14</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/896 z 24. mája 2017 o povolení prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej mikroorganizmom *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ako krmnej doplnkovej látky v tuhej forme pre všetky druhy hydiny a ošípaných (okrem ciciakov) [držiteľ povolenia spoločnosť Danisco (UK) Ltd.] (Ú. v. EÚ L 138, 25.5.2017, p. 123).