

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/221****2019/EES/38/03****frá 6. febrúar 2019**

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 785/2007, (EB) nr. 379/2009, (EB) nr. 1087/2009, (ESB) nr. 9/2010 og (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 389/2011, (ESB) nr. 528/2011, (ESB) nr. 840/2012, (ESB) nr. 1021/2012, (ESB) 2016/899, (ESB) 2016/997, (ESB) 2017/440 og (ESB) 2017/896 að því er varðar heiti leyfishafa og nafn fulltrúa leyfishafa fyrir tiltekin fóðurukefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 voru 6-fýtasi, endó-1,4-betaxýlanasi, súbtílisín, alfaamýlasi, endó-1,3(4)-betaglúkanasi, blanda með *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) leyfð með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 785/2007 ⁽²⁾, (EB) nr. 379/2009 ⁽³⁾, (EB) nr. 1087/2009 ⁽⁴⁾, (ESB) nr. 9/2010 ⁽⁵⁾ og (ESB) nr. 337/2011 ⁽⁶⁾ og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 ⁽⁷⁾, (ESB) nr. 528/2011 ⁽⁸⁾, (ESB) nr. 840/2012 ⁽⁹⁾, (ESB) nr. 1021/2012 ⁽¹⁰⁾, (ESB) 2016/899 ⁽¹¹⁾, (ESB) 2016/997 ⁽¹²⁾, (ESB) 2017/440 ⁽¹³⁾ og (ESB) 2017/896 ⁽¹⁴⁾.
- 2) Leyfishafinn Danisco Animal Nutrition, lögaðili Danisco (UK) Ltd, hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lagt er til að heiti fulltrúa hans verði bætt við hlutaðeigandi leyfi og, að því er varðar leyfi sem voru veitt með reglugerðum (EB) nr. 1087/2009 og (ESB) nr. 9/2010, að heiti leyfishafans verði breytt.
- 3) Leyfishafinn hefur lagt fram viðeigandi gögn sem styðja þá staðreynd að frá og með 30. mars 2019 verði Genencor International B.V. fulltrúi hans fyrir hlutaðeigandi fóðurukefni. Leyfishafinn lagði einnig fram viðeigandi upplýsingar til að sýna fram á að Finnfeeds International Limited breytti heiti sínu í Danisco (UK) Ltd.
- 4) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 5) Til að gera Genencor International B.V. kleift að koma fram sem fulltrúi leyfishafans er nauðsynlegt að breyta skilmálum hlutaðeigandi leyfa.
- 6) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 785/2007, (EB) nr. 379/2009, (EB) nr. 1087/2009, (ESB) nr. 9/2010 og (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 389/2011, (ESB) nr. 528/2011, (ESB) nr. 840/2012, (ESB) nr. 1021/2012, (ESB) 2016/899, (ESB) 2016/997, (ESB) 2017/440 og (ESB) 2017/896 til samræmis við það.
- 7) Þar eð gögnin sem leyfishafinn lagði fram sýna að Genencor International B.V. verður fulltrúi hans frá og með 30. mars 2019 ætti þessi reglugerð að gilda frá sama degi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 785/2007

Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 785/2007 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóri. ESB L 35, 7.2.2019, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

*2. gr.***Breyting á reglugerð (EB) nr. 379/2009**

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Danisco (UK) Limited“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition (lögaðili Danisco (UK) Limited)“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 379/2009 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

*3. gr.***Breyting á reglugerð (EB) nr. 1087/2009**

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition (lögaðili er Finnfeeds International Limited)“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1087/2009 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

*4. gr.***Breyting á reglugerð (ESB) nr. 9/2010**

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition (lögaðili Danisco (UK) Limited)“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 9/2010 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

*5. gr.***Breyting á reglugerð (ESB) nr. 337/2011**

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 337/2011 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

*6. gr.***Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011**

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 389/2011 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

*7. gr.***Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 528/2011**

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 528/2011 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

8. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 840/2012

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition (lögadili Danisco (UK) Limited)“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 840/2012 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

9. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1021/2012

1. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco Animal Nutrition (lögadili Danisco (UK) Limited)“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1021/2012 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

10. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/899

1. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/899 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

11. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997

1. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

12. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/440

1. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd (viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition)“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/440 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

13. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/896

1. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd“ í titlinum komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.
2. Í stað orðanna „Danisco (UK) Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/896 komi orðin „Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi er Genencor International B.V.“.

14. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. mars 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

-
- (1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
 - (2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 785/2007 frá 4. júlí 2007 um að leyfa 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L) sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 175, 5.7.2007, bls. 5).
 - (3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 379/2009 frá 8. maí 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 sem aukefni í fóður fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrísi (sem búið er að venja undan), eldissvín og gyltur (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Danisco (UK) Limited) (Stjútíð. ESB L 116, 9.5.2009, bls. 6).
 - (4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 frá 12. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited) (Stjútíð. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4).
 - (5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 9/2010 frá 23. desember 2009 um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (Stjútíð. ESB L 3, 7.1.2010, bls. 10).
 - (6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 frá 7. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fóðuruakefni fyrir alifugla, fráfarugrísí og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjútíð. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 19).
 - (7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-beta-xýlanasa, súbtilisíni og α -amýlasa sem fóðuruakefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjútíð. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7).
 - (8) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 528/2011 frá 30. maí 2011 um leyfi fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísí og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjútíð. ESB L 143, 31.5.2011, bls. 10).
 - (9) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 840/2012 frá 18. september 2012 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fóðuruakefni fyrir allar fuglategundir til eldis, aðrar en eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aliendur, og allar fuglategundir til varps, aðrar en varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjútíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 14).
 - (10) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1021/2012 frá 6. nóvember 2012 um leyfi fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fóðuruakefni fyrir aukategundir alifugla aðrar en endur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjútíð. ESB L 307, 7.11.2012, bls. 68).
 - (11) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/899 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sem fóðuruakefni fyrir allar alifuglategundir og allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrísí) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (Stjútíð. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 15).
 - (12) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/997 frá 21. júní 2016 um leyfi fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), sem fóðuruakefni fyrir mjólkandi gyltur og aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (Stjútíð. ESB L 164, 22.6.2016, bls. 4).
 - (13) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/440 frá 13. mars 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldir til varps (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition) (Stjútíð. ESB L 67, 14.3.2017, bls. 74).
 - (14) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/896 frá 24. maí 2017 um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sem fóðuruakefni fyrir allar alifuglategundir og allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrísí) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (Stjútíð. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 123).