

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/221

2019/EØS/63/03

av 6. februar 2019

om endring av forordning (EF) nr. 785/2007, (EF) nr. 379/2009, (EF) nr. 1087/2009, (EU) nr. 9/2010, (EU) nr. 337/2011 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011, (EU) nr. 528/2011, (EU) nr. 840/2012, (EU) nr. 1021/2012, (EU) 2016/899, (EU) 2016/997, (EU) 2017/440 og (EU) 2017/896 med hensyn til navnet på innehaveren av godkjenningen og representanten for innehaveren av godkjenningen av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 ble 6-fytase, endo-1,4-beta-xylanase, subtilisin, alfa-amylase, endo-1,3(4)-beta-glukanase, preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) godkjent ved kommisjonsforordning (EF) «nr. 785/2007⁽²⁾, (EF) nr. 379/2009⁽³⁾, (EF) nr. 1087/2009⁽⁴⁾, (EU) nr. 9/2010⁽⁵⁾ og (EU) nr. 337/2011⁽⁶⁾ og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011⁽⁷⁾, (EU) nr. 528/2011⁽⁸⁾, (EU) nr. 840/2012⁽⁹⁾, (EU) nr. 1021/2012⁽¹⁰⁾, (EU) 2016/899⁽¹¹⁾, (EU) 2016/997⁽¹²⁾, (EU) 2017/440⁽¹³⁾ og (EU) 2017/896⁽¹⁴⁾.
- 2) Innehaveren av godkjenningen, Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Danisco (UK) Ltd, har inngitt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 der det foreslås å tilføye navnet på dennes representant til vedkommende godkjenninger og, for godkjenninger som er gitt i henhold til forordning (EF) nr. 1087/2009 og (EU) nr. 9/2010, å endre navnet på innehaveren av godkjenningen.
- 3) Innehaveren av godkjenningen har framlagt relevante opplysninger til støtte for det faktum at Genencor International B.V. med virkning fra 30. mars 2019 vil fungere som innehaverens representant for vedkommende tilsetningsstoffer. Innehaveren av godkjenningen framla også relevante opplysninger som viser at Finnfeeds International Limited byttet navn til Danisco (UK) Ltd.
- 4) Den foreslåtte endringen i vilkårene for godkjenningene er av ren administrativ art og innebærer ikke en ny vurdering av de berørte tilsetningsstoffene. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet er underrettet om søknaden.
- 5) For at Genencor International B.V. skal kunne opptre som representant for innehaveren av godkjenningene er det nødvendig å endre vilkårene for godkjenningene.
- 6) Forordning (EF) nr. 785/2007, (EF) nr. 379/2009, (EF) nr. 1087/2009, (EU) nr. 9/2010, (EU) nr. 337/2011 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011, (EU) nr. 528/2011, (EU) nr. 840/2012, (EU) nr. 1021/2012, (EU) nr. 2016/899, (EU) nr. 2016/997, (EU) nr. 2017/440 og (EU) nr. 2017/896 bør derfor endres.
- 7) Ettersom opplysningene som er framlagt av innehaveren av tillatelsen viser at Genencor International B.V. vil fungere som dennes representant med virkning fra 30. mars 2019, bør denne forordning få anvendelse fra samme dato.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Endring av forordning (EF) nr. 785/2007**

I annen kolonne i vedlegget til forordning (EF) nr. 785/2007 endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 35 av 7.2.2019, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 31/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 57 av 18.7.2019, s. 2.

*Artikkel 2***Endring av forordning (EF) nr. 379/2009**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Danisco (UK) Limited» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til forordning (EF) nr. 379/2009 endres «Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Danisco (UK) Limited» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 3***Endring av forordning (EF) nr. 1087/2009**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Finnfeeds International Limited til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til forordning (EF) nr. 1087/2009 endres «Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Finnfeeds International Limited» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 4***Endring av forordning (EU) nr. 9/2010**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til forordning (EU) nr. 9/2010 endres «Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 5***Endring av forordning (EU) nr. 337/2011**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til forordning (EU) nr. 337/2011 endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 6***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011 endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 7***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 528/2011**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 528/2011 endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 8***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 840/2012**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 840/2012 endres «Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 9***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 1021/2012**

1. I tittelen endres «Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 1021/2012 endres «Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 10***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2016/899**

1. I tittelen endres «Danisco (UK) Ltd» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2016/899 endres «Danisco (UK) Ltd» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 11***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2016/997**

1. I tittelen endres «Danisco (UK) Ltd» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2016/997 endres «Danisco (UK) Ltd» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 12***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/440**

1. I tittelen endres «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/440 endres «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 13***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/896**

1. I tittelen endres «Danisco (UK) Ltd» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».
2. I annen kolonne i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/896 endres «Danisco (UK) Ltd» til «Danisco (UK) Ltd, som opptre som Danisco Animal Nutrition og er representert ved Genencor International B.V.».

*Artikkel 14***Ikrafttredelse**

Denne forordning treer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 30. mars 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 6. februar 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

-
- (1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.
- (2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 785/2007 av 4. juli 2007 om godkjenning av 6-fytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G / Phyzyme XP 5000L) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 175 av 5.7.2007, s. 5).
- (3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 379/2009 av 8. mai 2009 om godkjenning av ny bruk av 6-fytase EC 3.1.3.26 som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Danisco (UK) Limited) (EUT L 116 av 9.5.2009, s. 6).
- (4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1087/2009 av 12. november 2009 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin framstilt av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfa-amylase framstilt av *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, ender og oppfôringskalkuner (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Finnfeeds International Limited) (EUT L 297 av 13.11.2009, s. 4).
- (5) Kommisjonsforordning (EU) nr. 9/2010 av 23. desember 2009 om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, verpehøner, ender og oppfôringskalkuner (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (EUT L 3 av 7.1.2010, s. 10).
- (6) Kommisjonsforordning (EF) nr. 337/2011 av 7. april 2011 om godkjenning av eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase og endo-1,3(4)-betaglukanase som tilsetningsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvande smågrisar og oppfôringsssvin (innehavar av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition) (EUT L 94 av 8.4.2011, s. 19).
- (7) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 389/2011 av 19. april 2011 om godkjenning av eit enzympreparat av endo-1,4-betaxylanase, subtilisin og alfa-amylase som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner (innehavar av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition) (EUT L 104 av 20.4.2011, s. 7).
- (8) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 528/2011 av 30. mai 2011 om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar og for oppfôringsssvin (innehavar av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition) (EUT L 143 av 31.5.2011, s. 10).
- (9) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 840/2012 av 18. september 2012 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle oppfôringsfuglearter bortsett frå oppfôringskuklingar, oppfôringskalkunar og oppfôringsender, og alle fuglearter meinte for egglegging bortsett fra verpehøner (innehavar av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition) (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 14).
- (10) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1021/2012 av 6. november 2012 om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte fjørfearter unntatt ender (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition) (EUT L 307 av 7.11.2012, s. 68).
- (11) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/899 av 8. juni 2016 om godkjenning av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle fjørfearter og svin (unntatt spedgriser) (innehaver av godkjenningen: Danisco (UK) Ltd) (EUT L 152 av 9.6.2016, s. 15).
- (12) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/997 av 21. juni 2016 om godkjenning av endo-1,4-betaxylanase (EC 3.2.1.8) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-betaglukanase (EC 3.2.1.6) framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker i laktasjon og mindre utbredte arter av svin (innehaver av godkjenningen: Danisco (UK) Ltd) (EUT L 164 av 22.6.2016, s. 4).
- (13) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/440 av 13. mars 2017 om godkjenning av preparatet av *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) og *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, livkyllinger og mindre utbredte fjørfearter til oppfôrning og mindre utbredte fjørfearter til egglegging (innehaver av godkjenningen: Danisco (UK) Ltd, som opptrer som Danisco Animal Nutrition) (EUT L 67 av 14.3.2017, s. 74).
- (14) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/896 av 24. mai 2017 om godkjenning av et preparat av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) som tilsetningsstoff i fast form i fôrvarer for alle fjørfearter og alle svinerter (unntatt spedgriser) (innehaver av godkjenningen: Danisco (UK) Ltd) (EUT L 138 av 25.5.2017, s. 123).
-