PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/221

ze dne 6. února 2019,

kterým se mění nařízení (ES) č. 785/2007, (ES) č. 379/2009, (ES) č. 1087/2009, (EU) č. 9/2010, (EU) č. 337/2011 a prováděcí nařízení (EU) č. 389/2011, (EU) č. 528/2011, (EU) č. 840/2012, (EU) č. 1021/2012, (EU) 2016/899, (EU) 2016/997, (EU) 2017/440 a (EU) 2017/896, pokud jde o jméno držitele povolení a zástupce držitele povolení u některých doplňkových látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13. odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 byly 6-fytáza, endo-1,4-beta-xylanáza, subtilisin, alfa-amyláza, endo-1,3(4)-beta-glukanáza, přípravek z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) povoleny nařízeními Komise (ES) č. 785/2007 ([2]), (ES) č. 379/2009 ([3]), (ES) č. 1087/2009 ([4]), (ES) č. 9/2010 ([5]) a (EU) č. 337/2011 ([6]) a prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 389/2011 ([7]), (EU) č. 528/2011 ([8]), (EU) č. 840/2012 ([9]), (EU) č. 1021/2012 ([10]), (EU) 2016/899 ([11]), (EU) 2016/997 ([12]), (EU) 2017/440 ([13]) a (EU) 2017/896 ([14]).

(2) Držitel povolení Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Ltd, podal žádost v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003, ve které navrhuje, aby bylo k dotčeným povolením doplněno jméno jeho zástupce a v případě povolení udělených na základě nařízení Komise (ES) č. 1087/2009 a (ES) č. 9/2010 změněno jméno držitele povolení.

(3) Držitel povolení předložil odpovídající údaje, které podporují skutečnost, že společnost Genencor International B. V. bude s účinkem od 30. března 2019 působit jako zástupce pro dotčené doplňkové látky. Držitel povolení rovněž předložil příslušné informace, aby prokázal, že společnost Finnfeeds International Limited změnila své jméno na Danisco (UK) Ltd.

(4) Navrhovaná změna podmínek povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové posouzení dotčených doplňkových látek. Evropský úřad pro bezpečnost potravin byl o žádosti informován.

(5) Aby mohla společnost Genencor International B.V. působit jako zástupce držitele povolení, je třeba změnit podmínky dotčených povolení.

(6) Nařízení (ES) č. 785/2007, (ES) č. 379/2009, (ES) č. 1087/2009, (EU) č. 9/2010, (EU) č. 337/2011 a prováděcí nařízení (EU) č. 389/2011, (EU) č. 528/2011, (EU) č. 840/2012, (EU) č. 1021/2012, (EU) 2016/899, (EU) 2016/997, (EU) 2017/440 a (EU) 2017/896 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(7) Vzhledem k tomu, že z údajů předložených držitelem povolení vyplývá, že společnost Genencor International B.V. bude jako jeho zástupce působit s účinkem od 30. března 2019, mělo by se toto nařízení použít od téhož data.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna nařízení (ES) č. 785/2007

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (ES) č. 785/2007 se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 2

Změna nařízení (ES) č. 379/2009

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Limited“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy nařízení (ES) č. 379/2009 se slova „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 3

Změna nařízení (ES) č. 1087/2009

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Finnfeeds International Limited“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy nařízení (ES) č. 1087/2009 se slova „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Finnfeeds International Limited)“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 4

Změna nařízení (EU) č. 9/2010

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy nařízení (EU) č. 9/2010 se slova „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 5

Změna nařízení (EU) č. 337/2011

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy nařízení (EU) č. 337/2011 se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 6

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 389/2011

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 389/2011 se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 7

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 528/2011

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 528/2011 se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 8

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 840/2012

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 840/2012 se slova „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 9

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 1021/2012

1. V názvu se slova „Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 1021/2012 se slova „Danisco Animal Nutrition (právnická osoba Danisco (UK) Limited)“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 10

Změna prováděcího nařízení (EU) 2016/899

1. V názvu se slova „Danisco (UK) Ltd“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) 2016/899 se slova „Danisco (UK) Ltd“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 11

Změna prováděcího nařízení (EU) 2016/997

1. V názvu se slova „Danisco (UK) Ltd“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) 2016/997 se slova „Danisco (UK) Ltd“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 12

Změna prováděcího nařízení (EU) 2017/440

1. V názvu se slova „Danisco (UK) Ltd., podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/440 se slova „Danisco (UK) Ltd. (podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition)“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 13

Změna prováděcího nařízení (EU) 2017/896

1. V názvu se slova „Danisco (UK) Ltd“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

2. Ve druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/896 se slova „Danisco (UK) Ltd“ nahrazují slovy „Danisco (UK) Ltd, podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition a zastoupený společností Genencor International B.V.“.

Článek 14

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 30. března 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. února 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

(1) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 785/2007 ze dne 4. července 2007 o povolení 6-fytázy EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 175, 5.7.2007, s. 5).

(3) Nařízení Komise (ES) č. 379/2009 ze dne 8. května 2009 o povolení nového užití 6-fytázy EC 3.1.3.26 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, u nosnic, pro výkrm kachen, u selat (po odstavu), pro výkrm prasat a u prasnic (držitel povolení Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Danisco (UK) Limited) (Úř. věst. L 116, 9.5.2009, s. 6).

(4) Nařízení Komise (ES) č. 1087/2009 ze dne 12. listopadu 2009 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisinu z *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a alfa-amylázy z *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, kachny a výkrm krůt (držitel povolení Danisco Animal Nutrition, právnická osoba Finnfeeds International Limited) (Úř. věst. L 297, 13.11.2009, s. 4).

(5) Nařízení Komise (EU) č. 9/2010 ze dne 23. prosince 2009 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice, kachny a výkrm krůt (držitel povolení Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (Úř. věst. L 3, 7.1.2010, s. 10).

(6) Nařízení Komise (EU) č. 337/2011 ze dne 7. dubna 2011 o povolení přípravku enzymu endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy jako doplňkové látky pro drůbež, selata po odstavu a výkrm prasat (držitel povolení Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 94, 8.4.2011, s. 19).

(7) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 389/2011 ze dne 19. dubna 2011 o povolení použití přípravku enzymů endo-1,4-beta-xylanázy, subtilisinu a alfa-amylázy jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 104, 20.4.2011, s. 7).

(8) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 528/2011 ze dne 30. května 2011 o povolení endo-1,4-β-xylanázy z Trichoderma reesei (ATCC PTA 5588) jako doplňkové látky pro selata po odstavu a výkrm prasat (držitel povolení Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 143, 31.5.2011, s. 10).

(9) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 840/2012 ze dne 18. září 2012 o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) ze *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů ptáků, kromě výkrmu kuřat, výkrmu krůt a výkrmu kachen, a pro snášku všech druhů ptáků kromě nosnic (držitel povolení Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 14).

(10) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1021/2012 ze dne 6. listopadu 2012 o povolení endo-1,4-beta-xylanázy z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) jako doplňkové látky pro menšinové druhy drůbeže kromě kachen (držitel povolení Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 307, 7.11.2012, s. 68).

(11) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/899 ze dne 8. června 2016 o povolení 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže a všechny druhy prasat (kromě sajících selat) (držitel povolení Danisco (UK) Ltd) (Úř. věst. L 152, 9.6.2016, s. 15).

(12) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/997 ze dne 21. června 2016 o povolení přípravku z endo-1,4-beta-xylanázy EC 3.2.1.8 z *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) a endo-1,3(4)-beta-glukanázy EC 3.2.1.6 z *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) jako doplňkové látky pro prasnice produkující mléko a menšinové druhy prasat (držitel povolení Danisco (UK) Ltd) (Úř. věst. L 164, 22.6.2016, s. 4).

(13) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/440 ze dne 13. března 2017 o povolení přípravku z *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) a *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Danisco (UK) Ltd., podnikající pod názvem Danisco Animal Nutrition) (Úř. věst. L 67, 14.3.2017, s. 74).

(14) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/896 ze dne 24. května 2017 o povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) jako doplňkové látky v pevné formě pro všechny druhy drůbeže a všechny druhy prasat (kromě sajících selat) (držitel povolení Danisco (UK) Ltd) (Úř. věst. L 138, 25.5.2017, s. 123).