

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/138

ze dne 29. ledna 2019,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1356/2004, (ES) č. 1464/2004, (ES) č. 786/2007, (ES) č. 971/2008, (EU) č. 1118/2010, (EU) č. 169/2011 a prováděcí nařízení (EU) č. 888/2011 a (EU) č. 667/2013, pokud jde o jméno držitele povolení 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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup> byly monensinát sodný a narasin povoleny jako doplňkové látky nařízeními Komise (ES) č. 1356/2004<sup>(3)</sup> a (ES) č. 1464/2004<sup>(4)</sup>.
- (2) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 byly endo-1,4-β-mannosidasa a diklazuril povoleny jako doplňkové látky nařízeními Komise (ES) č. 786/2007<sup>(5)</sup>, (ES) č. 971/2008<sup>(6)</sup> (EU) č. 1118/2010<sup>(7)</sup>, (EU) č. 169/2011<sup>(8)</sup> a prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 888/2011<sup>(9)</sup> a (EU) č. 667/2013<sup>(10)</sup>.
- (3) Držitel povolení, společnost Eli Lilly and Company Ltd., podal žádost v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 s návrhem na změnu jména držitele povolení pro dotyčné doplňkové látky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1356/2004 ze dne 26. července 2004, týkající se povolení na deset let pro doplňkovou látku Elancoban v krmivech, patříci ke skupině kokcidostatik a jiných léčebných látek (Úř. věst. L 251, 27.7.2004, s. 6).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1464/2004 ze dne 17. srpna 2004 o povolení přídatné látky „Monteban“ v krmivech, která patří do skupiny kokcidostatik a jiných lékařských látek, na dobu deseti let (Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 8).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 786/2007 ze dne 4. července 2007 o povolení endo-1,4-β-mannosidasy EC 3.2.1.78 (Hemicell) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 175, 5.7.2007, s. 8).

<sup>(6)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 971/2008 ze dne 3. října 2008 o novém použití kokcidostatika jako doplňkové látky v krmivech (Úř. věst. L 265, 4.10.2008, s. 3).

<sup>(7)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 1118/2010 ze dne 2. prosince 2010 o povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Janssen Pharmaceutica N.V.) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 5).

<sup>(8)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 169/2011 ze dne 23. února 2011 o povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro perličky (držitel povolení Janssen Pharmaceutica N.V.) (Úř. věst. L 49, 24.2.2011, s. 6).

<sup>(9)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 888/2011 ze dne 5. září 2011 o povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro výkrm krůt (držitel povolení Janssen Pharmaceutica N.V.) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 (Úř. věst. L 229, 6.9.2011, s. 9).

<sup>(10)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 667/2013 ze dne 12. července 2013 o povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Eli Lilly and Company Ltd.) a o zrušení nařízení (ES) č. 162/2003 (Úř. věst. L 192, 13.7.2013, s. 35).

- (4) Držitel povolení tvrdí, že s účinkem od 30. března 2018 vlastní práva pro uvádění dotyčných doplňkových látek na trh společnost Elanco GmbH, která je divizí společnosti Eli Lilly and Company Ltd. Držitel povolení předložil odpovídající údaje, které podporují jeho žádost.
- (5) Navrhovaná změna podmínek povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové posouzení dotyčné doplňkové látky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin byl o žádosti informován.
- (6) Aby mohla společnost Elanco GmbH uplatňovat svá práva pro uvádění na trh, je nutné změnit podmínky příslušných povolení.
- (7) Nařízení (ES) č. 1356/2004, (ES) č. 1464/2004, (ES) č. 786/2007, (ES) č. 971/2008, (EU) č. 1118/2010, (EU) č. 169/2011 a prováděcí nařízení (EU) č. 888/2011 a (EU) č. 667/2013 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité uplatňování změn stanovených tímto nařízením, je vhodné stanovit přechodné období, během něhož lze spotřebovat stávající zásoby.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Změna nařízení (ES) č. 1356/2004**

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (ES) č. 1356/2004 se slova „Eli Lilly and Company Limited“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

#### Článek 2

##### **Změna nařízení (ES) č. 1464/2004**

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (ES) č. 1464/2004 se slova „Eli Lilly and Company Limited“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

#### Článek 3

##### **Změna nařízení (ES) č. 786/2007**

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (ES) č. 786/2007 se slova „Eli Lilly and Company Ltd.“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

#### Článek 4

##### **Změna nařízení (ES) č. 971/2008**

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (ES) č. 971/2008 se slova „Eli Lilly and Company Ltd.“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

#### Článek 5

##### **Změna nařízení (EU) č. 1118/2010**

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (EU) č. 1118/2010 se slova „Eli Lilly and Company Ltd.“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

#### Článek 6

##### **Změna nařízení (EU) č. 169/2011**

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (EU) č. 169/2011 se slova „Eli Lilly and Company Ltd.“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

## Článek 7

**Změna nařízení (EU) č. 888/2011**

Ve druhém sloupci přílohy nařízení (EU) č. 888/2011 se slova „Eli Lilly and Company Ltd.“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

## Článek 8

**Změna nařízení (EU) č. 667/2013**

Nařízení (EU) č. 667/2013 se mění takto:

- 1) V názvu se slova „Eli Lilly and Company Ltd.“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“;
- 2) ve druhém sloupci přílohy se slova „Eli Lilly and Company Ltd.“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“.

## Článek 9

**Přechodné opatření**

Monensinát sodný, narasin, endo-1,4- $\beta$ -mannosidasa a diklazuril vyrobené a označené přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost v souladu s pravidly platnými před uvedeným datem mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

## Článek 10

**Vstup v platnost**

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

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

V Bruselu dne 29. ledna 2019.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

---