

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/138 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2019

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1356/2004, (EG) Nr. 1464/2004, (EG) Nr. 786/2007, (EG) Nr. 971/2008, (EU) Nr. 1118/2010, (EU) Nr. 169/2011 sowie der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 888/2011 und (EU) Nr. 667/2013 in Bezug auf den Namen des Inhabers der Zulassung für bestimmte Futtermittelzusatzstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG⁽²⁾ des Rates wurden Monensin-Natrium und Narasin durch die Verordnungen (EG) Nr. 1356/2004⁽³⁾ und (EG) Nr. 1464/2004⁽⁴⁾ der Kommission als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden Endo-1,4-beta-mannanase und Diclazuril durch die Verordnungen (EG) Nr. 786/2007⁽⁵⁾, (EG) Nr. 971/2008⁽⁶⁾, (EU) Nr. 1118/2010⁽⁷⁾, (EU) Nr. 169/2011⁽⁸⁾, der Kommission und die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 888/2011⁽⁹⁾ und (EU) Nr. 667/2013⁽¹⁰⁾ der Kommission als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber, Eli Lilly and Company Ltd., hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 einen Antrag auf Änderung des Namens des Zulassungsinhabers für die betreffenden Futtermittelzusatzstoffe eingereicht.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 der Kommission vom 26. Juli 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes Elancoban in Futtermitteln für zehn Jahre (AbI. L 251 vom 27.7.2004, S. 6).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 der Kommission vom 17. August 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes Monteban in Futtermitteln für zehn Jahre (AbI. L 270 vom 18.8.2004, S. 8).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 786/2007 der Kommission vom 4. Juli 2007 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) als Futtermittelzusatzstoff (AbI. L 175 vom 5.7.2007, S. 8).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 971/2008 der Kommission vom 3. Oktober 2008 über einen neuen Verwendungszweck eines Kokzidiostatikums als Zusatzstoff in Futtermitteln (AbI. L 265 vom 4.10.2008, S. 3).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 der Kommission vom 2. Dezember 2010 zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Janssen Pharmaceutica N.V.) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 (AbI. L 317 vom 3.12.2010, S. 5).

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) Nr. 169/2011 der Kommission vom 23. Februar 2011 zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Perlhühner (Zulassungsinhaber Janssen Pharmaceutica N.V.) (AbI. L 49 vom 24.2.2011, S. 6).

⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 888/2011 der Kommission vom 5. September 2011 zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Janssen Pharmaceutica N.V.) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 (AbI. L 229 vom 6.9.2011, S. 9).

⁽¹⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 667/2013 der Kommission vom 12. Juli 2013 zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen (Zulassungsinhaber: Eli Lilly and Company Ltd.) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 162/2003 (AbI. L 192 vom 13.7.2013, S. 35).

- (4) Der Zulassungsinhaber macht geltend, dass die Elanco GmbH, eine Abteilung des Unternehmens Eli Lilly and Company Ltd., mit Wirkung vom 30. März 2018 die Vermarktungsrechte für die betreffenden Zusatzstoffe besitzt. Zur Untermauerung seines Antrags hat der Zulassungsinhaber entsprechende Nachweise vorgelegt.
- (5) Die vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen ist ein rein administrativer Vorgang und erfordert keine neue Bewertung der betreffenden Zusatzstoffe. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit wurde von dem Antrag unterrichtet.
- (6) Damit die Elanco GmbH ihre Vermarktungsrechte wahrnehmen kann, müssen die betreffenden Zulassungsbedingungen geändert werden.
- (7) Die Verordnungen (EG) Nr. 1356/2004, (EG) Nr. 1464/2004, (EG) Nr. 786/2007, (EG) Nr. 971/2008, (EU) Nr. 1118/2010, (EU) Nr. 169/2011 sowie die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 888/2011 und (EU) Nr. 667/2013 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) Da die Änderungen, die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden, nicht aus Gründen der Sicherheit sofort anwendbar sein müssen, sollte ein Übergangszeitraum eingeräumt werden, in dem die vorhandenen Bestände aufgebraucht werden können.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1356/2004

In der zweiten Spalte im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 wird der Name „Eli Lilly and Company Limited“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1464/2004

In der zweiten Spalte im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 wird der Name „Eli Lilly and Company Limited“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 786/2007

In der zweiten Spalte im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 786/2007 wird der Name „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 971/2008

In der zweiten Spalte im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 971/2008 wird der Name „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1118/2010

In der zweiten Spalte im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 wird der Name „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 169/2011

In der zweiten Spalte im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 169/2011 wird der Name „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

*Artikel 7***Änderung der Verordnung (EU) Nr. 888/2011**

In der zweiten Spalte im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 888/2011 wird der Name „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

*Artikel 8***Änderung der Verordnung (EU) Nr. 667/2013**

Die Verordnung (EU) Nr. 667/2013 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel wird der Name „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.
2. In der zweiten Spalte im Anhang wird der Name „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt.

*Artikel 9***Übergangsmaßnahme**

Monensin-Natrium, Narasin, Endo-1,4-beta-mannanase und Diclazuril, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nach den vor diesem Datum geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden, bis die Bestände aufgebraucht sind.

*Artikel 10***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
