

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/138,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2019,

asetusten (EY) N:o 1356/2004, (EY) N:o 1464/2004, (EY) N:o 786/2007, (EY) N:o 971/2008, (EU) N:o 1118/2010 ja (EU) N:o 169/2011 ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 888/2011 ja (EU) N:o 667/2013 muuttamisesta rehun lisäaineiden hyväksynnän haltijan nimen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 70/524/EY ⁽²⁾ mukaisesti monensiinatrium ja narasiini hyväksyttiin rehun lisäaineiksi komission asetuksilla (EY) N:o 1356/2004 ⁽³⁾ ja (EY) N:o 1464/2004 ⁽⁴⁾.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti endo-1,4-beeta-mannanaasi ja diklatsuriili hyväksyttiin rehun lisäaineiksi komission asetuksilla (EY) N:o 786/2007 ⁽⁵⁾, (EY) N:o 971/2008 ⁽⁶⁾, (EU) N:o 1118/2010 ⁽⁷⁾ ja (EU) N:o 169/2011 ⁽⁸⁾ ja komission täytäntöönpanoasetuksilla (EU) N:o 888/2011 ⁽⁹⁾ ja (EU) N:o 667/2013 ⁽¹⁰⁾.
- (3) Hyväksynnän haltija Eli Lilly and Company Ltd on toimittanut asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakemuksen asianomaisten rehun lisäaineiden hyväksynnän haltijan nimen muuttamisesta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1356/2004, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2004, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan Elancoban-lisäaineen käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 251, 27.7.2004, s. 6).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1464/2004, annettu 17 päivänä elokuuta 2004, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan Monteban" käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi (EUVL L 270, 18.8.2004, s. 8).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 786/2007, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2007, endo-1,4-beeta-mannanaasi EC 3.2.1.78 -valmisteen (Hemicell) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 175, 5.7.2007, s. 8).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 971/2008, annettu 3 päivänä lokakuuta 2008, kokkidiostaattien uudesta käytötavasta rehujen lisäaineena (EUVL L 265, 4.10.2008, s. 3).

⁽⁷⁾ Komission asetus (EU) N:o 1118/2010, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, diklatsuriilin hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Janssen Pharmaceutica NV) (EUVL L 317, 3.12.2010, s. 5).

⁽⁸⁾ Komission asetus (EU) N:o 169/2011, annettu 23 päivänä helmikuuta 2011, diklatsuriilin hyväksymisestä helmikanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Janssen Pharmaceutica NV) (EUVL L 49, 24.2.2011, s. 6).

⁽⁹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 888/2011, annettu 5 päivänä syyskuuta 2011, diklatsuriilin hyväksymisestä lihakalkkunoiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Janssen Pharmaceutica NV) (EUVL L 229, 6.9.2011, s. 9).

⁽¹⁰⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 667/2013, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2013, diklatsuriilin hyväksymisestä kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Eli Lilly and Company Ltd.) ja asetuksen (EY) N:o 162/2003 kumoamisesta (EUVL L 192, 13.7.2013, s. 35).

- (4) Hyväksynnän haltija toteaa, että yhtiön Eli Lilly and Company Ltd liiketoimintayksikkö Elanco GmbH omistaa asianomaisten lisäaineiden kaupan pitämistä koskevat oikeudet 30 päivästä maaliskuuta 2018 alkaen. Hyväksynnän haltija on toimittanut pyyntöään tukevat olennaiset tiedot.
- (5) Ehdotettu hyväksymisehtojen muutos on luonteeltaan täysin hallinnollinen eikä edellytä kyseessä olevien lisäaineiden uutta arviointia. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle on ilmoitettu hakemuksesta.
- (6) Jotta Elanco GmbH voi hyödyntää kaupan pitämistä koskevia oikeuksiaan, on tarpeen muuttaa asianomaisten hyväksyntien ehtoja.
- (7) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1356/2004, (EY) N:o 1464/2004, (EY) N:o 786/2007, (EY) N:o 971/2008, (EU) N:o 1118/2010 ja (EU) N:o 169/2011 ja täytäntöönpanoasetuksia (EU) N:o 888/2011 ja (EU) N:o 667/2013 olisi muutettava.
- (8) Koska tällä asetuksella tehtäviä muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista sallia siirtymäaika, jonka aikana olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1356/2004 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1356/2004 liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Limited" sanoilla "Elanco GmbH".

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1464/2004 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1464/2004 liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Limited" sanoilla "Elanco GmbH".

3 artikla

Asetuksen (EY) N:o 786/2007 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 786/2007 liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Ltd" sanoilla "Elanco GmbH".

4 artikla

Asetuksen (EY) N:o 971/2008 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 971/2008 liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Ltd" sanoilla "Elanco GmbH".

5 artikla

Asetuksen (EU) N:o 1118/2010 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) N:o 1118/2010 liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Ltd" sanoilla "Elanco GmbH".

6 artikla

Asetuksen (EU) N:o 169/2011 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) N:o 169/2011 liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Ltd" sanoilla "Elanco GmbH".

7 artikla

Asetuksen (EU) N:o 888/2011 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) N:o 888/2011 liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Ltd" sanoilla "Elanco GmbH".

8 artikla

Asetuksen (EU) N:o 667/2013 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) N:o 667/2013 seuraavasti:

- 1) Korvataan otsikossa sanat "Eli Lilly and Company Ltd" sanoilla "Elanco GmbH";
- 2) Korvataan liitteessä olevassa toisessa sarakkeessa sanat "Eli Lilly and Company Ltd" sanoilla "Elanco GmbH".

9 artikla

Siirtymätoimenpide

Monensiininatriumia, narasiinia, endo-1,4-beeta-mannanaasia ja diklatsuriilia, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää ennen kyseistä päivää sovellettujen sääntöjen mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää varastojen loppumiseen saakka.

10 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER