

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/138 DE LA COMMISSION

du 29 janvier 2019

portant modification des règlements (CE) n° 1356/2004, (CE) n° 1464/2004, (CE) n° 786/2007, (CE) n° 971/2008, (UE) n° 1118/2010, (UE) n° 169/2011 et des règlements d'exécution (UE) n° 888/2011 et (UE) n° 667/2013 en ce qui concerne le nom du titulaire de l'autorisation de certains additifs pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾, le nonensin-sodium et le narasin ont été autorisés en tant qu'additifs pour l'alimentation animale par, respectivement, les règlements (CE) n° 1356/2004 ⁽³⁾ et (CE) n° 1464/2004 ⁽⁴⁾ de la Commission.
- (2) Conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, l'endo-1,4-bêta-mannanase et le diclazuril ont été autorisés en tant qu'additifs pour l'alimentation animale par, respectivement, les règlements (CE) n° 786/2007 ⁽⁵⁾, (CE) n° 971/2008 ⁽⁶⁾, (UE) n° 1118/2010 ⁽⁷⁾, (UE) n° 169/2011 ⁽⁸⁾ de la Commission et par les règlements d'exécution (UE) n° 888/2011 ⁽⁹⁾ et (UE) n° 667/2013 ⁽¹⁰⁾ de la Commission.
- (3) Le titulaire de l'autorisation, Eli Lilly and Company Ltd, a soumis une demande conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 proposant de changer le nom du titulaire de l'autorisation pour les additifs concernés.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1356/2004 de la Commission du 26 juillet 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'«Elancoban», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (JO L 251 du 27.7.2004, p. 6).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1464/2004 de la Commission du 17 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du «Monteban», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (JO L 270 du 18.8.2004, p. 8).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 786/2007 de la Commission du 4 juillet 2007 concernant l'autorisation de l'endo-1,4-bêta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 175 du 5.7.2007, p. 8).

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 971/2008 de la Commission du 3 octobre 2008 concernant un nouvel usage d'un coccidiostatique en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux (JO L 265 du 4.10.2008, p. 3).

⁽⁷⁾ Règlement (UE) n° 1118/2010 de la Commission du 2 décembre 2010 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica N.V.) et modifiant le règlement (CE) n° 2430/1999 (JO L 317 du 3.12.2010, p. 5).

⁽⁸⁾ Règlement (UE) n° 169/2011 de la Commission du 23 février 2011 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des pintades (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica N.V.) (JO L 49 du 24.2.2011, p. 6).

⁽⁹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 888/2011 de la Commission du 5 septembre 2011 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des dindons d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica N.V.) et modifiant le règlement (CE) n° 2430/1999 (JO L 229 du 6.9.2011, p. 9).

⁽¹⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 667/2013 de la Commission du 12 juillet 2013 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Eli Lilly and Company Ltd.) et abrogeant le règlement (CE) n° 162/2003 (JO L 192 du 13.7.2013, p. 35).

- (4) Le titulaire de l'autorisation déclare que, avec effet au 30 mars 2018, Elanco GmbH, une division de Eli Lilly and Company Ltd, détient les droits de commercialisation pour les additifs concernés. Le titulaire de l'autorisation a soumis des données pertinentes étayant sa demande.
- (5) La proposition de modification des conditions d'autorisation est de nature purement administrative et ne requiert pas de nouvelle évaluation des additifs concernés. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a été informée de la demande.
- (6) Afin de permettre à Elanco GmbH d'exploiter ses droits de commercialisation, il est nécessaire de modifier les termes des autorisations concernées.
- (7) Il convient donc de modifier en conséquence les règlements (CE) n° 1356/2004, (CE) n° 1464/2004, (CE) n° 786/2007, (CE) n° 971/2008, (UE) n° 1118/2010, (UE) n° 169/2011 et les règlements d'exécution (UE) n° 888/2011 et (UE) n° 667/2013.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications apportées par le présent règlement, il est opportun de prévoir une période transitoire au cours de laquelle les stocks existants pourront être écoulés.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (CE) n° 1356/2004

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 1356/2004, les mots «Eli Lilly and Company Limited» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

Article 2

Modification du règlement (CE) n° 1464/2004

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 1464/2004, les mots «Eli Lilly and Company Limited» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 786/2007

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 786/2007, les mots «Eli Lilly and Company Ltd» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 971/2008

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (CE) n° 971/2008, les mots «Eli Lilly and Company Ltd» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

Article 5

Modification du règlement (UE) n° 1118/2010

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (UE) n° 1118/2010, les mots «Eli Lilly and Company Ltd» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

Article 6

Modification du règlement (UE) n° 169/2011

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (UE) n° 169/2011, les mots «Eli Lilly and Company Ltd» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

*Article 7***Modification du règlement (UE) n° 888/2011**

Dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement (UE) n° 888/2011, les mots «Eli Lilly and Company Ltd» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

*Article 8***Modification du règlement (UE) n° 667/2013**

Le règlement (UE) n° 667/2013 est modifié comme suit:

- 1) dans le titre, les mots «Eli Lilly and Company Ltd» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH»;
- 2) dans la deuxième colonne de l'annexe, les mots «Eli Lilly and Company Ltd» sont remplacés par les mots «Elanco GmbH».

*Article 9***Mesures transitoires**

Le monensin-sodium, le narasin, l'endo-1,4-bêta-mannanase et le diclazuril produits et étiquetés avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement conformément aux règles applicables avant cette date peuvent continuer d'être mis sur le marché et utilisés jusqu'à ce que les stocks soient épuisés.

*Article 10***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 janvier 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
