

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/138 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2019

**che modifica i regolamenti (CE) n. 1356/2004, (CE) n. 1464/2004, (CE) n. 786/2007, (CE) n. 971/2008, (UE) n. 1118/2010, (UE) n. 169/2011 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 888/2011 e (UE) n. 667/2013 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione di additivi per mangimi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>, il monensin sodico e il narasin sono stati autorizzati come additivi per mangimi rispettivamente dai regolamenti (CE) n. 1356/2004 <sup>(3)</sup> e (CE) n. 1464/2004 <sup>(4)</sup> della Commissione.
- (2) In conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003, l'endo-1,4-beta-mannanasi e il diclazuril sono stati autorizzati come additivi per mangimi rispettivamente dai regolamenti (CE) n. 786/2007 <sup>(5)</sup>, (CE) n. 971/2008 <sup>(6)</sup>, (UE) n. 1118/2010 <sup>(7)</sup>, (UE) n. 169/2011 <sup>(8)</sup> della Commissione e dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 888/2011 <sup>(9)</sup> e (UE) n. 667/2013 <sup>(10)</sup> della Commissione.
- (3) Il titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd. ha presentato una domanda a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in cui propone di modificare il nome del titolare dell'autorizzazione relativa agli additivi per mangimi in questione.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GUL 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1356/2004 della Commissione, del 26 luglio 2004, che autorizza l'utilizzo per dieci anni dell'additivo «Elancoban» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose (GUL 251 del 27.7.2004, pag. 6).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1464/2004 della Commissione, del 17 agosto 2004, concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Monteban» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GUL 270 del 18.8.2004, pag. 8).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 786/2007 della Commissione, del 4 luglio 2007, relativo all'autorizzazione di endo-1,4-beta-mannanasi EC 3.2.1.78 (Hemicell) come additivo per mangimi (GUL 175 del 5.7.2007, pag. 8).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 971/2008 della Commissione, del 3 ottobre 2008, concernente un nuovo impiego di un coccidiostatico come additivo per mangimi (GUL 265 del 4.10.2008, pag. 3).

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) n. 1118/2010 della Commissione, del 2 dicembre 2010, relativo all'autorizzazione del preparato diclazuril come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.) e che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 (GUL 317 del 3.12.2010, pag. 5).

<sup>(8)</sup> Regolamento (UE) n. 169/2011 della Commissione, del 23 febbraio 2011, relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati alle farone (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.) (GUL 49 del 24.2.2011, pag. 6).

<sup>(9)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 888/2011 della Commissione, del 5 settembre 2011, relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.) e che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 (GUL 229 del 6.9.2011, pag. 9).

<sup>(10)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 667/2013 della Commissione, del 12 luglio 2013, relativo all'autorizzazione del preparato diclazuril come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd.) e che modifica il regolamento (CE) n. 162/2003 (GUL 192 del 13.7.2013, pag. 35).

- (4) Il titolare dell'autorizzazione afferma che, a decorrere dal 30 marzo 2018, Elanco GmbH, una filiale di Eli Lilly and Company Ltd., detiene i diritti di commercializzazione degli additivi in questione. Il titolare dell'autorizzazione ha presentato opportuni dati a sostegno della sua richiesta.
- (5) La modifica proposta dei termini dell'autorizzazione è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione degli additivi in questione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata informata della domanda.
- (6) Affinché Elanco GmbH possa avvalersi dei diritti di commercializzazione, è necessario modificare i termini delle autorizzazioni in questione.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1356/2004, (CE) n. 1464/2004, (CE) n. 786/2007, (CE) n. 971/2008, (UE) n. 1118/2010, (UE) n. 169/2011 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 888/2011 e (UE) n. 667/2013.
- (8) Non essendovi considerazioni di sicurezza che impongano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento, è opportuno concedere un periodo di transizione durante il quale possano essere esaurite le scorte esistenti.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifica del regolamento (CE) n. 1356/2004**

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (CE) n. 1356/2004, il nome «Eli Lilly and Company Limited» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 2*

**Modifica del regolamento (CE) n. 1464/2004**

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (CE) n. 1464/2004, il nome «Eli Lilly and Company Limited» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 3*

**Modifica del regolamento (CE) n. 786/2007**

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (CE) n. 786/2007, il nome «Eli Lilly and Company Ltd.» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 4*

**Modifica del regolamento (CE) n. 971/2008**

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (CE) n. 971/2008, il nome «Eli Lilly and Company Ltd.» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 5*

**Modifica del regolamento (UE) n. 1118/2010**

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (UE) n. 1118/2010, il nome «Eli Lilly and Company Ltd.» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 6*

**Modifica del regolamento (UE) n. 169/2011**

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (UE) n. 169/2011, il nome «Eli Lilly and Company Ltd.» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 7***Modifica del regolamento (UE) n. 888/2011**

Nella seconda colonna dell'allegato del regolamento (UE) n. 888/2011, il nome «Eli Lilly and Company Ltd.» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 8***Modifica del regolamento (UE) n. 667/2013**

Il regolamento (UE) n. 667/2013 è così modificato:

- 1) Nel titolo, il nome «Eli Lilly and Company Ltd.» è sostituito da «Elanco GmbH»;
- 2) nella seconda colonna dell'allegato, il nome «Eli Lilly and Company Ltd.» è sostituito da «Elanco GmbH».

*Articolo 9***Misure transitorie**

Il monensin sodico, il narasin, l'endo-1,4-beta-mannanasi e il diclazuril prodotti ed etichettati prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte in conformità alla normativa applicabile prima di tale data.

*Articolo 10***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---