

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/138

tad-29 ta' Jannar 2019

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1356/2004, (KE) Nru 1464/2004, (KE) Nru 786/2007, (KE) Nru 971/2008, (UE) Nru 1118/2010, (UE) Nru 169/2011 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 888/2011 u (UE) Nru 667/2013 rigward l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-addittivi tal-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾ l-monensin sodiku u n-narasin, ġew awtorizzati bhala addittivi tal-għalf rispettivament mir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1356/2004 ⁽³⁾ u (KE) Nru 1464/2004 ⁽⁴⁾.
- (2) B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-endo-1,4-beta-mannanase u d-diklazuril ġew awtorizzati bhala addittivi tal-għalf rispettivament mir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 786/2007 ⁽⁵⁾, (KE) Nru 971/2008 ⁽⁶⁾, (UE) Nru 1118/2010 ⁽⁷⁾, (UE) Nru 169/2011 ⁽⁸⁾ u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 888/2011 ⁽⁹⁾ u (UE) Nru 667/2013 ⁽¹⁰⁾.
- (3) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni, Eli Lilly and Company Ltd., issottometta applikazzjoni skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 li tipproponi bidla fl-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-addittivi tal-għalf ikkonċernati.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1356/2004 tas-26 ta' Lulju 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin tal-addittiv "Elancoban" fl-għalf, li jagħmel parti mill-grupp ta' coccidiostats u ta' sustanzi mediċinali ohra (ĠUL 251, 27.7.2004, p. 6).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1464/2004 tas-17 ta' Awwissu 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin tal-addittiv "Monteban" fl-għalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra (ĠUL 270, 18.8.2004, p. 8).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 786/2007 tal-4 ta' Lulju 2007 rigward l-awtorizzazzjoni ta' l-endo-1,4-beta-mannanase KE 3.2.1.78 (Hemicell) bhala addittiv fl-għalf (ĠUL 175, 5.7.2007, p. 8).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 971/2008 tat-3 ta' Ottubru 2008 dwar użu ġdid tal-coccidiostat bhala addittiv fl-għalf (ĠUL 265, 4.10.2008, p. 3).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1118/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklazuril bhala addittiv tal-għalf għat-tigieg għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 (ĠUL 317, 3.12.2010, p. 5).

⁽⁸⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 169/2011 tat-23 ta' Frar 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tad-diklazuril bhala addittiv fl-għalf għall-farawni (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) (ĠUL 49, 24.2.2011, p. 6).

⁽⁹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 888/2011 tal-5 ta' Settembru 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklazuril bhala addittiv tal-għalf għad-dukjani għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999 (ĠUL 229, 6.9.2011, p. 9).

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 667/2013 tat-12 ta' Lulju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diklazuril bhala addittiv tal-għalf għat-tigieg imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Eli Lilly and Company Ltd.) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 162/2003 (ĠUL 192, 13.7.2013, p. 35).

- (4) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni jiddikjara li, b'effett mit-30 ta' Marzu 2018, Elanco GmbH, li hija diviżjoni ta' Eli Lilly and Company Ltd. tippossjedi d-drittijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għall-addittivi kkonċernati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni sottometta d-*data* rilevanti li ssostni t-talba tiegħu.
- (5) Il-bidla proposta tat-termini tal-awtorizzazzjoni hi purament amministrattiva fin-natura tagħha u ma tirrikjedix valutazzjoni mill-ġdid tal-addittivi kkonċernati. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel giet mgħarrfa bl-applikazzjoni.
- (6) Biex Elanco GmbH tithalla tisfrutta d-drittijiet biex tqiegħed dak l-addittiv fis-suq, jeħtieġ li jkun hemm bidla fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet ikkonċernati.
- (7) Ir-Regolamenti (KE) Nru 1356/2004, (KE) Nru 1464/2004, (KE) Nru 786/2007, (KE) Nru 971/2008, (UE) Nru 1118/2010, (UE) Nru 169/2011, u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 888/2011 u (UE) Nru 667/2013 għalhekk jenħtieġ li jiġu emendati kif xieraq.
- (8) Billi r-raġunijiet tas-sikurezza ma jeħtigux l-applikazzjoni immedjata tal-emendi li għamel dan ir-Regolament, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżizzjonali li matulu jkun jistgħu jintużaw il-ħażniet eżistenti.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 1356/2004

Fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1356/2004, il-kliem "Eli Lilly and Company Limited" huma sostitwiti mill-kliem "Elanco GmbH".

Artikolu 2

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 1464/2004

Fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1464/2004, il-kliem "Eli Lilly and Company Limited" huma sostitwiti mill-kliem "Elanco GmbH".

Artikolu 3

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 786/2007

Fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 786/2007, il-kliem "Eli Lilly and Company Ltd" huma sostitwiti mill-kliem "Elanco GmbH".

Artikolu 4

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 971/2008

Fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 971/2008, il-kliem "Eli Lilly and Company Ltd" huma sostitwiti mill-kliem "Elanco GmbH".

Artikolu 5

Emenda fir-Regolament (UE) Nru 1118/2010

Fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 1118/2010, il-kliem "Eli Lilly and Company Ltd" huma sostitwiti mill-kliem "Elanco GmbH".

Artikolu 6

Emenda fir-Regolament (UE) Nru 169/2011

Fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 169/2011, il-kliem "Eli Lilly and Company Ltd" huma sostitwiti mill-kliem "Elanco GmbH".

*Artikolu 7***Emenda fir-Regolament (UE) Nru 888/2011**

Fit-tieni kolonna tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 888/2011, il-kliem “Eli Lilly and Company Ltd” huma sostitwiti mill-kliem “Elanco GmbH”.

*Artikolu 8***Emenda fir-Regolament (UE) Nru 667/2013**

Ir-Regolament (UE) Nru 667/2013 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fit-titolu, il-kliem “Eli Lilly and Company Ltd” huma sostitwiti mill-kliem “Elanco GmbH”;
- (2) Fit-tieni kolonna tal-Anness il-kliem “Eli Lilly and Company Ltd” huma sostitwiti mill-kliem “Elanco GmbH”.

*Artikolu 9***Mizura tranżizzjonali**

Il-monensin sodiku, in-narasin, l-endo-1,4-beta-mannanase, u d-diklazuril li ġew prodotti u tikkettati qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta’ dan ir-Regolament skont ir-regoli applikabbli qabel dik id-data jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet.

*Artikolu 10***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta’ Jannar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
