

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/138 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2019

**de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1356/2004, (CE) nr. 1464/2004, (CE) nr. 786/2007, (CE) nr. 971/2008, (UE) nr. 1118/2010, (UE) nr. 169/2011 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 888/2011 și (UE) nr. 667/2013 în ceea ce privește numele titularului autorizației pentru anumiți aditivi destinați hranei pentru animale**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>, aditivii monensin sodic și narazin au fost autorizați ca aditivi destinați hranei pentru animale prin Regulamentele (CE) nr. 1356/2004 <sup>(3)</sup> și, respectiv, (CE) nr. 1464/2004 <sup>(4)</sup> ale Comisiei.
- (2) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, aditivii endo-1,4-beta-mannanase și diclazuril au fost autorizați ca aditivi destinați hranei pentru animale prin Regulamentele (CE) nr. 786/2007 <sup>(5)</sup>, (CE) nr. 971/2008 <sup>(6)</sup>, (UE) nr. 1118/2010 <sup>(7)</sup>, (UE) nr. 169/2011 <sup>(8)</sup> ale Comisiei și, respectiv, prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 888/2011 <sup>(9)</sup> și (UE) nr. 667/2013 <sup>(10)</sup> ale Comisiei.
- (3) Titularul autorizației, Eli Lilly and Company Ltd., a depus o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, propunând modificarea numelui titularului autorizației pentru respectivii aditivi destinați hranei pentru animale.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1356/2004 al Comisiei din 26 iulie 2004 privind autorizarea pentru zece ani a utilizării în hrana animalelor a Elancobanului, aditiv care aparține grupului „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” (JO L 251, 27.7.2004, p. 6).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 al Comisiei din 17 august 2004 privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Monteban” aparținând grupei coccidiostatice și altor substanțe medicamentoase (JO L 270, 18.8.2004, p. 8).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 786/2007 al Comisiei din 4 iulie 2007 privind autorizarea preparatului endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 175, 5.7.2007, p. 8).

<sup>(6)</sup> Regulamentul (CE) nr. 971/2008 al Comisiei din 3 octombrie 2008 privind o nouă utilizare a unui coccidiostatic ca aditiv în hrana animalelor (JO L 265, 4.10.2008, p. 3).

<sup>(7)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1118/2010 al Comisiei din 2 decembrie 2010 privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (titularul autorizației: Janssen Pharmaceutica N.V.) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999 (JO L 317, 3.12.2010, p. 5).

<sup>(8)</sup> Regulamentul (UE) nr. 169/2011 al Comisiei din 23 februarie 2011 privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana bibilicilor (titularul autorizației: Janssen Pharmaceutica N.V.) (JO L 49, 24.2.2011, p. 6).

<sup>(9)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 888/2011 al Comisiei din 5 septembrie 2011 privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Janssen Pharmaceutica N.V.) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999 (JO L 229, 6.9.2011, p. 9).

<sup>(10)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 667/2013 al Comisiei din 12 iulie 2013 privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana puicștelor pentru ouat (titularul autorizației: Eli Lilly and Company Ltd.) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 162/2003 (JO L 192, 13.7.2013, p. 35).

- (4) Titularul autorizației susține că, începând cu 30 martie 2018, Elanco GmbH, o divizie a Eli Lilly and Company Ltd. deține drepturile de comercializare a aditivilor vizați. Titularul autorizației a prezentat date relevante în sprijinul cererii sale.
- (5) Modificarea propusă a termenilor autorizației este de natură pur administrativă și nu implică necesitatea unei noi evaluări a aditivilor vizați. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a fost informată cu privire la cerere.
- (6) Pentru a permite Elanco GmbH să își exercite drepturile de comercializare, este necesară modificarea termenilor autorizațiilor respective.
- (7) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1356/2004, (CE) nr. 1464/2004, (CE) nr. 786/2007, (CE) nr. 971/2008, (UE) nr. 1118/2010, (UE) nr. 169/2011, precum și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 888/2011 și (UE) nr. 667/2013, ar trebui modificate în consecință.
- (8) Având în vedere că nu există niciun motiv de siguranță care să necesite aplicarea imediată a modificărilor aduse de prezentul regulament, este adecvat să se permită o perioadă de tranziție pe parcursul căreia să se poată epuiza stocurile existente.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1356/2004**

În coloana a doua din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1356/2004, cuvintele „Eli Lilly and Company Limited” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 2*

**Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1464/2004**

În coloana a doua din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1464/2004, cuvintele „Eli Lilly and Company Limited” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 3*

**Modificarea Regulamentului (CE) nr. 786/2007**

În coloana a doua din anexa la Regulamentul (CE) nr. 786/2007, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 4*

**Modificarea Regulamentului (CE) nr. 971/2008**

În coloana a doua din anexa la Regulamentul (CE) nr. 971/2008, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 5*

**Modificarea Regulamentului (UE) nr. 1118/2010**

În coloana a doua din anexa la Regulamentul (UE) nr. 1118/2010, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 6*

**Modificarea Regulamentului (UE) nr. 169/2011**

În coloana a doua din anexa la Regulamentul (UE) nr. 169/2011, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 7***Modificarea Regulamentului (UE) nr. 888/2011**

În coloana a doua din anexa la Regulamentul (UE) nr. 888/2011, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 8***Modificarea Regulamentului (UE) nr. 667/2013**

Regulamentul (UE) nr. 667/2013 se modifică după cum urmează:

1. În titlu, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.
2. În coloana a doua din anexă, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd” se înlocuiesc cu „Elanco GmbH”.

*Articolul 9***Măsură tranzitorie**

Aditivii monensin sodic, narazin, endo-1,4-beta-mannanase și diclazuril produși și etichetați înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament în conformitate cu normele aplicabile înainte de data respectivă pot fi, în continuare, introduși pe piață și utilizați până la epuizarea stocurilor.

*Articolul 10***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2019.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

---