

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/138

z dne 29. januarja 2019

o spremembi uredb (ES) št. 1356/2004, (ES) št. 1464/2004, (ES) št. 786/2007, (ES) št. 971/2008, (EU) št. 1118/2010, (EU) št. 169/2011, izvedbenih uredb (EU) št. 888/2011 in (EU) št. 667/2013 v zvezi z imenom imetnika dovoljenja za krmne dodatke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾ sta bila natrijev monenzin in narazin z uredbama Komisije (ES) št. 1356/2004 ⁽³⁾ oziroma (ES) št. 1464/2004 ⁽⁴⁾ odobrena kot krmna dodatka.
- (2) V skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta so bila izdana dovoljenja za endo-1,4-beta-mananazo in diklazuril kot krmna dodatka, in sicer z uredbami Komisije (ES) št. 786/2007 ⁽⁵⁾, (ES) št. 971/2008 ⁽⁶⁾, (EU) št. 1118/2010 ⁽⁷⁾, (EU) št. 169/2011 ⁽⁸⁾ oziroma izvedbenima uredbama Komisije (EU) št. 888/2011 ⁽⁹⁾, (EU) št. 667/2013 ⁽¹⁰⁾.
- (3) Imetnik dovoljenja Eli Lilly and Company Ltd je vložil zahtevek v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003, v katerem je predlagal spremembo imena imetnika dovoljenja za zadevne krmne dodatke.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1356/2004 z dne 26. julija 2004 o dovoljenju dodatka „Elancoban“ v krmi iz skupine kokcidiostatikov in druge zdravilne učinkovine za obdobje desetih let (UL L 251, 27.7.2004, str. 6).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1464/2004 z dne 17. avgusta 2004 o odobritvi dodatka „Monteban“ v krmi, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi, za obdobje desetih let (UL L 270, 18.8.2004, str. 8).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 786/2007 z dne 4. julija 2007 o izdaji dovoljenja za endo-1,4-beta-mananazo EC 3.2.1.78 (Hemicell) kot krmnega dodatka (UL L 175, 5.7.2007, str. 8).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (ES) št. 971/2008 z dne 3. oktobra 2008 o novi uporabi kokcidiostatika kot dodatka v živalski krmi (UL L 265, 4.10.2008, str. 3).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1118/2010 z dne 2. decembra 2010 o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Janssen Pharmaceutica N.V.) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999 (UL L 317, 3.12.2010, str. 5).

⁽⁸⁾ Uredba Komisije (EU) št. 169/2011 z dne 23. februarja 2011 o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za pegatke (imetnik dovoljenja Janssen Pharmaceutica N.V.) (UL L 49, 24.2.2011, str. 6.)

⁽⁹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 888/2011 z dne 5. septembra 2011 o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za purane za pitanje (imetnik dovoljenja je družba Janssen Pharmaceutica N.V.) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999 (UL L 229, 6.9.2011, str. 9).

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 667/2013 z dne 12. julija 2013 o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja Eli Lilly and Company Ltd) in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 162/2003 (UL L 192, 13.7.2013, str. 35).

- (4) Imetnik dovoljenja trdi, da ima Elanco GmbH, ki je oddelek podjetja Eli Lilly and Company Ltd., z učinkom od 30. marca 2018 pravico trženja zadevnih dodatkov. Imetnik dovoljenja je predložil ustrezne podatke, ki podpirajo njegovo zahtevo.
- (5) Predlagana sprememba pogojev dovoljenja je povsem upravnega značaja in ne vključuje nove ocene zadevnih dodatkov. Evropska agencija za varnost hrane je bila obveščena o zahtevku.
- (6) Da bi se Elanco GmbH omogočilo, da izkoristi svoje pravice trženja, je treba spremeniti pogoje zadevnih dovoljenj.
- (7) Uredbe (ES) št. 1356/2004, (ES) št. 1464/2004, (ES) št. 786/2007, (ES) št. 971/2008, (EU) št. 1118/2010, (EU) št. 169/2011 ter izvedbeni uredbi (EU) št. 888/2011 in (EU) št. 667/2013 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb, uvedenih s to uredbo, je ustrezno dovoliti prehodno obdobje, v katerem se lahko porabijo obstoječe zaloge.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Uredbe (ES) št. 1356/2004

V drugem stolpcu Priloge k Uredbi (ES) št. 1356/2004 se besede „Eli Lilly and Company Limited“ nadomestijo z besedama „Elanco GmbH“.

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 1464/2004

V drugem stolpcu Priloge k Uredbi (ES) št. 1464/2004 se besede „Eli Lilly and Company Limited“ nadomestijo z besedama „Elanco GmbH“.

Člen 3

Sprememba Uredbe (ES) št. 786/2007

V drugem stolpcu Priloge k Uredbi (ES) št. 786/2007 se besede „Eli Lilly and Company Limited“ nadomestijo z besedama „Elanco GmbH“.

Člen 4

Sprememba Uredbe (ES) št. 971/2008

V drugem stolpcu Priloge k Uredbi (ES) št. 971/2008 se besede „Eli Lilly and Company Limited“ nadomestijo z besedama „Elanco GmbH“.

Člen 5

Sprememba Uredbe (EU) št. 1118/2010

V drugem stolpcu Priloge k Uredbi (EU) št. 1118/2010 se besede „Eli Lilly and Company Limited“ nadomestijo z besedama „Elanco GmbH“.

Člen 6

Sprememba Uredbe (EU) št. 169/2011

V drugem stolpcu Priloge k Uredbi (EU) št. 169/2011 se besede „Eli Lilly and Company Limited“ nadomestijo z besedama „Elanco GmbH“.

Člen 7

Sprememba Uredbe (EU) št. 888/2011

V drugem stolpcu Priloge k Uredbi (EU) št. 888/2011 se besede „Eli Lilly and Company Ltd“ nadomestijo z besedami „Elanco GmbH“.

Člen 8

Sprememba Uredbe (EU) št. 667/2013

Uredba (EU) št. 667/2013 se spremeni:

- (1) V naslovu se besede „Eli Lilly and Company Ltd“ nadomestijo z besedami „Elanco GmbH“;
- (2) V drugem stolpcu Priloge se besede „Eli Lilly and Company Limited“ nadomestijo z besedama „Elanco GmbH“.

Člen 9

Prehodni ukrep

Natrijev monenzin, narazin, endo-1,4-beta-mananaza in diklazuril, proizvedeni in označeni pred datumom začetka veljavnosti te uredbe v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred tem datumom, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zalog.“

Člen 10

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. januarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
