

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/138

av den 29 januari 2019

om ändring av förordningarna (EG) nr 1356/2004, (EG) nr 1464/2004, (EG) nr 786/2007, (EG) nr 971/2008, (EU) nr 1118/2010 och (EU) nr 169/2011 samt genomförandeförordningarna (EU) nr 888/2011 och (EU) nr 667/2013 vad gäller namnet på innehavaren av godkännandet för fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) In enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ godkändes monensinnatrium och narasin som fodertillsatser genom kommissionens förordning (EG) nr 1356/2004 ⁽³⁾ respektive (EG) nr 1464/2004 ⁽⁴⁾.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 godkändes endo-1,4-beta-mannanas och diklazuril som fodertillsatser genom kommissionens förordning (EG) nr 786/2007 ⁽⁵⁾ respektive kommissionens förordningar (EG) nr 971/2008 ⁽⁶⁾, (EU) nr 1118/2010 ⁽⁷⁾ och (EU) nr 169/2011 ⁽⁸⁾ och kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 888/2011 ⁽⁹⁾ och (EU) nr 667/2013 ⁽¹⁰⁾.
- (3) Den 10 juli 2018 föreslog innehavaren av godkännandet, Eli Lilly and Company Ltd, i en ansökan i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 att namnet på innehavaren av godkännandet för fodertillsatser skulle ändras.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EUT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1356/2004 av den 26 juli 2004 om godkännande för tio år av fodertillsatsen Elancoban av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser (EUT L 251, 27.7.2004, s. 6).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1464/2004 av den 17 augusti 2004 om godkännande för tio år av fodertillsatsen Monteban av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser (EUT L 270, 18.8.2004, s. 8).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 786/2007 av den 4 juli 2007 om godkännande av endo-1,4-beta-mannanas EC 3.2.1.78 (Hemicell) som fodertillsats (EUT L 175, 5.7.2007, s. 8).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 971/2008 av den 3 oktober 2008 om ett nytt användningsområde för ett koccidiostat som fodertillsats (EUT L 265, 4.10.2008, s. 3).

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1118/2010 av den 2 december 2010 om godkännandet av diklazuril som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Janssen Pharmaceutica NV) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999 (EUT L 317, 3.12.2010, s. 5).

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 169/2011 av den 23 februari 2011 om godkännande av diklazuril som fodertillsats för pärlhöns (innehavare av godkännandet: Janssen Pharmaceutica NV) (EUT L 49, 24.2.2011, s. 6).

⁽⁹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 888/2011 av den 5 september 2011 om godkännande av diklazuril som fodertillsats för slaktkalkoner (innehavare av godkännandet: Janssen Pharmaceutica NV) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999 (EUT L 229, 6.9.2011, s. 9).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 667/2013 av den 12 juli 2013 om godkännande av diklazuril som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Eli Lilly and Company Ltd) och om upphävande av förordning (EG) nr 162/2003 (EUT L 192, 13.7.2013, s. 35).

- (4) Innehavaren av godkännandet uppgav att Elanco GmbH, en del av Eli Lilly and Company Ltd, från och med den 30 mars 2018 äger försäljningsrättigheterna för de berörda tillsatserna. Innehavaren av godkännandet har lämnat in relevanta uppgifter som stöd för sin begäran.
- (5) Den föreslagna ändringen av villkoren för godkännandet är av rent administrativ karaktär och föranleder ingen ny bedömning av de berörda tillsatserna. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har underrättats om ansökan.
- (6) För att Elanco GmbH ska kunna utnyttja sina försäljningsrättigheter måste villkoren för de berörda godkännandena ändras.
- (7) Förordningarna (EG) nr 1356/2004, (EG) nr 1464/2004, (EG) nr 786/2007, (EG) nr 971/2008, (EU) nr 1118/2010 och (EU) nr 169/2011 samt genomförandeförordningarna (EU) nr 888/2011 och (EU) nr 667/2013 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändringar som införs genom den här förordningen, bör en övergångsperiod fastställas under vilken befintliga lager får användas.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av förordning (EG) nr 1356/2004

I kolumn 2 i bilagan till förordning (EG) nr 1356/2004 ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 1464/2004

I kolumn 2 i bilagan till förordning (EG) nr 1464/2004 ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

Artikel 3

Ändring av förordning (EG) nr 786/2007

I kolumn 2 i bilagan till förordning (EG) nr 786/2007 ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

Artikel 4

Ändring av förordning (EG) nr 971/2008

I kolumn 2 i bilagan till förordning (EG) nr 971/2008 ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

Artikel 5

Ändring av förordning (EU) nr 1118/2010

I kolumn 2 i bilagan till förordning (EU) nr 1118/2010 ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

Artikel 6

Ändring av förordning (EU) nr 169/2011

I kolumn 2 i bilagan till förordning (EU) nr 169/2011 ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

*Artikel 7***Ändring av förordning (EU) nr 888/2011**

I kolumn 2 i bilagan till förordning (EU) nr 888/2011 ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

*Artikel 8***Ändring av förordning (EU) nr 667/2013**

Förordning (EU) nr 667/2013 ska ändras på följande sätt:

1. I titeln ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".
2. I kolumn 2 i bilagan ska orden "Eli Lilly and Company Limited" ersättas med orden "Elanco GmbH".

*Artikel 9***Övergångsbestämmelse**

Monensinnatrium, narasin, endo-1,4-beta-mannanas och diklazuril som har framställts och märkts före dagen för ikraftträdandet av denna förordning i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före det datumet får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 10***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
