

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/138

z dnia 29 stycznia 2019 r.

zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1356/2004, (WE) nr 1464/2004, (WE) nr 786/2007, (WE) nr 971/2008, (UE) nr 1118/2010, (UE) nr 169/2011 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 888/2011 i (UE) nr 667/2013 w odniesieniu do nazwy posiadacza zezwolenia na dodatki paszowe

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG ⁽²⁾ sól sodowa monenzyny i narazyna zostały dopuszczone jako dodatki paszowe odpowiednio rozporządzeniami Komisji (WE) nr 1356/2004 ⁽³⁾ i (WE) nr 1464/2004 ⁽⁴⁾.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 endo-1,4-beta-mannanaza i diklazuril zostały dopuszczone jako dodatki paszowe odpowiednio rozporządzeniami Komisji (WE) nr 786/2007 ⁽⁵⁾, (WE) nr 971/2008 ⁽⁶⁾, (UE) nr 1118/2010 ⁽⁷⁾, (UE) nr 169/2011 ⁽⁸⁾ oraz rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) nr 888/2011 ⁽⁹⁾ i (UE) nr 667/2013 ⁽¹⁰⁾.
- (3) Posiadacz zezwolenia, Eli Lilly and Company Ltd., złożył wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, proponując zmianę nazwy posiadacza zezwolenia dotyczącego przedmiotowych dodatków paszowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1356/2004 z dnia 26 lipca 2004 r. dotyczące zezwolenia na dziesięcioletni okres użytkowania dodatku „Elancoban” do paszy, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych (Dz.U. L 251 z 27.7.2004, s. 6).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1464/2004 z dnia 17 sierpnia 2004 r. dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Monteban”, należącego do grupy kokcydiostatyków, oraz innych substancji leczniczych (Dz.U. L 270 z 18.8.2004, s. 8).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 786/2007 z dnia 4 lipca 2007 r. dotyczące zezwolenia na endo-1,4-beta-mannanazę EC 3.2.1.78 (Hemicell) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 175 z 5.7.2007, s. 8).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 971/2008 z dnia 3 października 2008 r. w sprawie nowego zastosowania kokcydiostatyku jako dodatku do pasz (Dz.U. L 265 z 4.10.2008, s. 3).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1118/2010 z dnia 2 grudnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999 (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 5).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 169/2011 z dnia 23 lutego 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla perlic (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.) (Dz.U. L 49 z 24.2.2011, s. 6).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 888/2011 z dnia 5 września 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999 (Dz.U. L 229 z 6.9.2011, s. 9).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 667/2013 z dnia 12 lipca 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd.) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 162/2003 (Dz.U. L 192 z 13.7.2013, s. 35).

- (4) Posiadacz zezwolenia twierdzi, że ze skutkiem od dnia 30 marca 2018 r. przedsiębiorstwo Elanco GmbH, oddział Eli Lilly and Company Ltd. posiada prawa do obrotu w odniesieniu do przedmiotowych dodatków. Posiadacz zezwolenia przedstawił odpowiednie dane na poparcie swojego wniosku.
- (5) Proponowana zmiana warunków zezwolenia ma charakter wyłącznie administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia ponownej oceny dodatków. O wniosku powiadomiony został Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (6) By umożliwić Elanco GmbH korzystanie z prawa do obrotu, niezbędna jest zmiana warunków przedmiotowych zezwoleń.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1356/2004, (WE) nr 1464/2004, (WE) nr 786/2007, (WE) nr 971/2008, (UE) nr 1118/2010, (UE) nr 169/2011 oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 888/2011 i (UE) nr 667/2013.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy zezwolić na okres przejściowy w celu wykorzystania istniejących zapasów.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1356/2004

W drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1356/2004 słowa „Eli Lilly and Company Limited” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1464/2004

W drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1464/2004 słowa „Eli Lilly and Company Limited” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 786/2007

W drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia (WE) nr 786/2007 słowa „Eli Lilly and Company Ltd.” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 971/2008

W drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia (WE) nr 971/2008 słowa „Eli Lilly and Company Ltd.” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 5

Zmiana w rozporządzeniu (UE) nr 1118/2010

W drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia (UE) nr 1118/2010 słowa „Eli Lilly and Company Ltd.” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 6

Zmiana w rozporządzeniu (UE) nr 169/2011

W drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia (UE) nr 169/2011 słowa „Eli Lilly and Company Ltd.” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 7

Zmiana w rozporządzeniu (UE) nr 888/2011

W drugiej kolumnie załącznika do rozporządzenia (UE) nr 888/2011 słowa „Eli Lilly and Company Ltd.” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 8

Zmiana w rozporządzeniu (UE) nr 667/2013

W rozporządzeniu (UE) nr 667/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Eli Lilly and Company Ltd.” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”;
- 2) W drugiej kolumnie załącznika słowa „Eli Lilly and Company Ltd.” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”.

Artykuł 9

Środki przejściowe

Sól sodowa monenzyny, narazyna, endo-1,4-beta-mannanaza oraz diklazuril wyprodukowane i opatrzone etykietami przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami obowiązującymi przed tą datą mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 10

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
