

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/138 VAN DE COMMISSIE

van 29 januari 2019

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1356/2004, (EG) nr. 1464/2004, (EG) nr. 786/2007, (EG) nr. 971/2008, (EU) nr. 1118/2010 en (EU) nr. 169/2011 en Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 888/2011 en (EU) nr. 667/2013 wat betreft de naam van de houder van de vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾ waren monensin-natrium en narasin bij respectievelijk Verordening (EG) nr. 1356/2004 ⁽³⁾ en (EG) nr. 1464/2004 ⁽⁴⁾ van de Commissie toegelaten als toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (2) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 waren endo-1,4- β -mannanase en diclazuril bij respectievelijk de Verordeningen (EG) nr. 786/2007 ⁽⁵⁾, (EG) nr. 971/2008 ⁽⁶⁾, (EU) nr. 1118/2010 ⁽⁷⁾ en (EU) nr. 169/2011 ⁽⁸⁾ van de Commissie en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 888/2011 ⁽⁹⁾ en (EU) nr. 667/2013 ⁽¹⁰⁾ van de Commissie toegelaten als toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) De vergunninghouder, Eli Lilly and Company Ltd, heeft in overeenstemming met artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag ingediend tot wijziging van de naam van de houder van de vergunning voor de desbetreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeder.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1356/2004 van de Commissie van 26 juli 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Elancoban van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” in diervoeders (PB L 251 van 27.7.2004, blz. 6).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1464/2004 van de Commissie van 17 augustus 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Monteban van de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” in diervoeders (PB L 270 van 18.8.2004, blz. 8).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 786/2007 van de Commissie van 4 juli 2007 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van endo-1,4- β -mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) als toevoegingsmiddel voor dierenvoeding (PB L 175 van 5.7.2007, blz. 8).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 971/2008 van de Commissie van 3 oktober 2008 betreffende een nieuwe toepassing van een coccidiostaticum als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 265 van 4.10.2008, blz. 3).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 1118/2010 van de Commissie van 2 december 2010 tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Janssen Pharmaceutica NV) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999 (PB L 317 van 3.12.2010, blz. 5).

⁽⁸⁾ Verordening (EU) nr. 169/2011 van de Commissie van 23 februari 2011 tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor parelhoenders (vergunninghouder Janssen Pharmaceutica nv) (PB L 49 van 24.2.2011, blz. 6).

⁽⁹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 888/2011 van de Commissie van 5 september 2011 tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen (vergunninghouder Janssen Pharmaceutica NV) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999 (PB L 229 van 6.9.2011, blz. 9).

⁽¹⁰⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 667/2013 van de Commissie van 12 juli 2013 tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder Eli Lilly and Company Ltd) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 162/2003 (PB L 192 van 13.7.2013, blz. 35).

- (4) De vergunninghouder voert aan dat met ingang van 30 maart 2018 Elanco GmbH, een afdeling van Eli Lilly and Company Ltd, de rechten bezit voor het in de handel brengen van de desbetreffende toevoegingsmiddelen. De vergunninghouder heeft de nodige gegevens ingediend ter onderbouwing van de aanvraag.
- (5) De voorgestelde wijziging van de vergunningsvoorwaarden is louter administratief en maakt geen nieuwe beoordeling van de desbetreffende toevoegingsmiddelen noodzakelijk. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is in kennis gesteld van de aanvraag.
- (6) Om Elanco GmbH in staat te stellen van zijn rechten gebruik te maken, moeten de voorwaarden van de desbetreffende vergunningen worden gewijzigd.
- (7) De Verordeningen (EG) nr. 1356/2004, (EG) nr. 1464/2004, (EG) nr. 786/2007, (EG) nr. 971/2008, (EU) nr. 1118/2010, (EU) nr. 169/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 888/2011 en (EU) nr. 667/2013 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de bij deze verordening vastgestelde wijzigingen vereisen, moet een overgangsperiode worden toegestaan tijdens welke bestaande voorraden kunnen worden opgebruikt.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1356/2004

In de bijlage, tweede kolom, bij Verordening (EG) nr. 1356/2004 worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1464/2004

In de bijlage, tweede kolom, bij Verordening (EG) nr. 1464/2004 worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 786/2007

In de bijlage, tweede kolom, bij Verordening (EG) nr. 786/2007 worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EG) nr. 971/2008

In de bijlage, tweede kolom, bij Verordening (EG) nr. 971/2008 worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

Artikel 5

Wijziging van Verordening (EU) nr. 1118/2010

In de bijlage, tweede kolom, bij Verordening (EU) nr. 1118/2010 worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

Artikel 6

Wijziging van Verordening (EU) nr. 169/2011

In de bijlage, tweede kolom, bij Verordening (EU) nr. 169/2011 worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

*Artikel 7***Wijziging van Verordening (EU) nr. 888/2011**

In de bijlage, tweede kolom, bij Verordening (EU) nr. 888/2011 worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

*Artikel 8***Wijziging van Verordening (EU) nr. 667/2013**

Verordening (EU) nr. 667/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.
- 2) In de bijlage, tweede kolom, worden de woorden „Eli Lilly and Company Limited” vervangen door de woorden „Elanco GmbH”.

*Artikel 9***Overgangsmaatregel**

Monensin-natrium, narasin, endo-1,4-bèta-mannanase en diclazuril die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór die datum van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden opgebruikt.

*Artikel 10***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 januari 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
