II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/138

od 29. siječnja 2019.

o izmjeni uredaba (EZ) br. 1356/2004, (EZ) br. 1464/2004, (EZ) br. 786/2007, (EZ) br. 971/2008, (EU) br. 1118/2010, (EU) br. 169/2011 i provedbenih uredaba (EU) br. 888/2011 i (EU) br. 667/2013 u pogledu naziva nositelja odobrenja za dodatke hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]) monenzin natrij i narazin odobreni su kao dodaci hrani za životinje uredbama Komisije (EZ) br. 1356/2004 ([3]) i (EZ) br. 1464/2004 ([4]).

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća endo-1,4-beta-mananaza i diklazuril odobreni su kao dodaci hrani za životinje uredbama Komisije (EZ) br. 786/2007 ([5]), (EZ) br. 971/2008 ([6]), (EU) br. 1118/2010 ([7]), (EU) br. 169/2011 ([8]) i provedbenim uredbama Komisije (EU) br. 888/2011 ([9]) i (EU) br. 667/2013 ([10]).

(3) Nositelj odobrenja Eli Lilly and Company Ltd. podnio je zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u kojem predlaže promjenu naziva nositelja odobrenja za predmetne dodatke hrani za životinje.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1356/2004 od 26. srpnja 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje Elancoban, koji pripada skupini Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari (SL L 251, 27.7.2004., str. 6).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1464/2004 od 17. kolovoza 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje Monteban, koji pripada skupini Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari (SL L 270, 18.8.2004., str. 8).
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 786/2007 od 4. srpnja 2007. o odobravanju endo-1,4-beta-mananaze EC 3.2.1.78 (Hemicell) kao dodatka hrani za životinje (SL L 175, 5.7.2007., str. 8.).
([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 971/2008 od 3. listopada 2008. o novom korištenju kokcidiostatika kao dodatka hrani za životinje (SL L 265, 4.10.2008., str. 3.).
([7]) Uredba Komisije (EU) br. 1118/2010 od 2. prosinca 2010. o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće (nositelj odobrenja Janssen Pharmaceutica NV) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999 (SL L 317, 3.12.2010., str. 5.).
([8]) Uredba Komisije (EU) br. 169/2011 od 23. veljače 2011. o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za životinje za biserke (nositelj odobrenja Janssen Pharmaceutics N.V.) (SL L 49, 24.2.2011., str. 6.).
([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 888/2011 od 5. rujna 2011. o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za životinje za purane za tov (nositelj odobrenja Janssen Pharmaceutica N.V.) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999 (SL L 229, 6.9.2011., str. 9.).
([10]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 667/2013 od 12. srpnja 2013. o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja Eli Lilly and Company Ltd.) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 162/2003 (SL L 192, 13.7.2013., str. 35.).

(4) Nositelj odobrenja tvrdi da je, s učinkom od 30. ožujka 2018., Elanco GmbH, dio društva Eli Lilly and Company Ltd., vlasnik prava stavljanja na tržište za predmetne dodatke. Nositelj odobrenja dostavio je relevantne podatke kojima podupire svoj zahtjev.

(5) Predložena izmjena uvjeta odobrenja u potpunosti je administrativne prirode i nije potrebna nova procjena dotičnog dodatka. Europska agencija za sigurnost hrane obaviještena je o zahtjevu.

(6) Kako bi se društvu Elanco GmbH omogućilo da iskoristi svoje pravo stavljanja na tržište, potrebno je izmijeniti uvjete predmetnih odobrenja.

(7) Uredbe (EZ) br. 1356/2004, (EZ) br. 1464/2004, (EZ) br. 786/2007, (EZ) br. 971/2008, (EU) br. 1118/2010, (EU) br. 169/2011 i provedbene uredbe (EU) br. 888/2011 i (EU) br. 667/2013 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene predviđene ovom Uredbom, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se mogu potrošiti postojeće zalihe.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1356/2004

U drugom stupcu Priloga Uredbi (EZ) br. 1356/2004 riječi „Eli Lilly and Company Limited” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1464/2004

U drugom stupcu Priloga Uredbi (EZ) br. 1464/2004 riječi „Eli Lilly and Company Limited” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 786/2007

U drugom stupcu Priloga Uredbi (EZ) br. 786/2007 riječi „Eli Lilly and Company Ltd” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 971/2008

U drugom stupcu Priloga Uredbi (EZ) br. 971/2008 riječi „Eli Lilly and Company Ltd” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 5.

Izmjena Uredbe (EU) br. 1118/2010

U drugom stupcu Priloga Uredbi (EU) br. 1118/2010 riječi „Eli Lilly and Company Ltd” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 6.

Izmjena Uredbe (EU) br. 169/2011

U drugom stupcu Priloga Uredbi (EU) br. 169/2011 riječi „Eli Lilly and Company Ltd” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 7.

Izmjena Uredbe (EU) br. 888/2011

U drugom stupcu Priloga Uredbi (EU) br. 888/2011 riječi „Eli Lilly and Company Ltd” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 8.

Izmjena Uredbe (EU) br. 667/2013

Uredba (EU) br. 667/2013 mijenja se kako slijedi:

(1) U naslovu riječi „Eli Lilly and Company Ltd” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

(2) U drugom stupcu Priloga riječi „Eli Lilly and Company Ltd” zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH”.

Članak 9.

Prijelazna mjera

Monenzin natrij, narazin, endo-1,4-beta-mananaza i diklazuril proizvedeni i označeni prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe u skladu s pravilima primjenjivima prije tog datuma mogu se i dalje stavljati na tržište i upotrebljavati do isteka zaliha.

Članak 10.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER