

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/138 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2019

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1356/2004, (CE) n.º 1464/2004, (CE) n.º 786/2007, (CE) n.º 971/2008, (UE) n.º 1118/2010, (UE) n.º 169/2011 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 888/2011 y (UE) n.º 667/2013 en lo que respecta al nombre del titular de la autorización de aditivos para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾, la monensina sódica y la narasina fueron autorizadas como aditivos para piensos por los Reglamentos (EC) n.º 1356/2004 ⁽³⁾ y (CE) n.º 1464/2004 ⁽⁴⁾ de la Comisión, respectivamente.
- (2) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la endo-1,4-beta-mananasa y el diclazuril fueron autorizados como aditivos para piensos por, respectivamente, el Reglamento (CE) n.º 786/2007 de la Comisión ⁽⁵⁾ y por el Reglamento (CE) n.º 971/2008 ⁽⁶⁾, (UE) n.º 1118/2010 ⁽⁷⁾, (UE) n.º 169/2011 ⁽⁸⁾ de la Comisión, y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 888/2011 ⁽⁹⁾ y (UE) n.º 667/2013 ⁽¹⁰⁾ de la Comisión.
- (3) El titular de la autorización, Eli Lilly and Company Ltd, ha presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para modificar el nombre del titular de la autorización de los aditivos para piensos en cuestión.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1356/2004 de la Comisión, de 26 de julio de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Elancoban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO L 251 de 27.7.2004, p. 6).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1464/2004 de la Comisión, de 17 de agosto de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Monteban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO L 270 de 18.8.2004, p. 8).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 786/2007 de la Comisión, de 4 de julio de 2007, relativo a la autorización de la endo-1,4-beta-mananasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) como aditivo para la alimentación animal (DO L 175 de 5.7.2007, p. 8).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 971/2008 de la Comisión, de 3 de octubre de 2008, relativo a un nuevo uso de un coccidiostático como aditivo en la alimentación animal (DO L 265 de 4.10.2008, p. 3).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 1118/2010 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por el que se autoriza el diclazuril como aditivo de piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2430/1999 (DO L 317 de 3.12.2010, p. 5).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 169/2011 de la Comisión, de 23 de febrero de 2011, por el que se autoriza el diclazuril como aditivo para piensos destinados a pintadas (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) (DO L 49 de 24.2.2011, p. 6).

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 888/2011 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2011, relativo a la autorización del diclazuril como aditivo de piensos para pavos de engorde (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2430/1999 (DO L 229 de 6.9.2011, p. 9).

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 667/2013 de la Comisión, de 12 de julio de 2013, relativo a la autorización del diclazuril como aditivo de piensos para pollos criados para puesta (titular de la autorización: Eli Lilly and Company Ltd) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 162/2003 (DO L 192 de 13.7.2013, p. 35).

- (4) El titular de la autorización solicita que, con efecto a partir del 30 de marzo de 2018, Elanco GmbH, una división de Eli Lilly and Company Ltd, posea los derechos de comercialización de los aditivos. El titular de la autorización ha presentado información pertinente que respalda su solicitud.
- (5) El cambio propuesto de las condiciones de la autorización es de carácter meramente administrativo y no entraña una nueva evaluación de los aditivos en cuestión. Se ha informado de la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (6) Para que Elanco GmbH pueda explotar sus derechos de comercialización es necesario modificar los términos de las autorizaciones.
- (7) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n.º 1356/2004, (CE) n.º 1464/2004, (CE) n.º 786/2007, (CE) n.º 971/2008, (UE) n.º 1118/2010 y (UE) n.º 169/2011, y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 888/2011 y (UE) n.º 667/2013.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones del presente Reglamento, es conveniente permitir un período transitorio durante el cual puedan agotarse las existencias.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1356/2004

En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n.º 1356/2004, los términos «Eli Lilly and Company Limited» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1464/2004

En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n.º 1464/2004, los términos «Eli Lilly and Company Limited» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n.º 786/2007

En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n.º 786/2007, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

Artículo 4

Modificación del Reglamento (CE) n.º 971/2008

En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n.º 971/2008, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

Artículo 5

Modificación del Reglamento (UE) n.º 1118/2010

En la segunda columna del anexo del Reglamento (UE) n.º 1118/2010, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

Artículo 6

Modificación del Reglamento (UE) n.º 169/2011

En la segunda columna del anexo del Reglamento (UE) n.º 169/2011, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

*Artículo 7***Modificación del Reglamento (UE) n.º 888/2011**

En la segunda columna del anexo del Reglamento (UE) n.º 888/2011, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

*Artículo 8***Modificación del Reglamento (UE) n.º 667/2013**

El Reglamento (UE) n.º 667/2013 queda modificado como sigue:

- 1) En el título, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».
- 2) En la segunda columna del anexo, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por los términos «Elanco GmbH».

*Artículo 9***Medida transitoria**

La monensina sódica, la narasina, la endo-1,4-beta-mananasa y el diclazuril producidos y etiquetados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento de conformidad con las normas aplicables antes de dicha fecha continuarán comercializándose en el mercado hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 10***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER