

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/138 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2019

que altera os Regulamentos (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 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 888/2011 e (UE) n.º 667/2013 no que se refere ao nome do detentor da autorização de aditivos para a alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾, a monensina de sódio e a narasina foram autorizadas como aditivos para a alimentação animal, respetivamente, pelos Regulamentos (CE) n.º 1356/2004 ⁽³⁾ e (CE) n.º 1464/2004 ⁽⁴⁾ da Comissão.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, a endo-1,4-beta-mananase e o diclazuril foram autorizados como aditivos para a alimentação animal, respetivamente, pelos Regulamentos (CE) n.º 786/2007 ⁽⁵⁾, (CE) n.º 971/2008 ⁽⁶⁾, (UE) n.º 1118/2010 ⁽⁷⁾, (UE) n.º 169/2011 da Comissão ⁽⁸⁾ e pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 888/2011 ⁽⁹⁾ e (UE) n.º 667/2013 da Comissão ⁽¹⁰⁾.
- (3) O detentor da autorização, Eli Lilly and Company Ltd, apresentou um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 propondo a alteração do nome do detentor da autorização para os aditivos para a alimentação animal em causa.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1356/2004 da Comissão, de 26 de julho de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Elancoban», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais (JO L 251 de 27.7.2004, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1464/2004 da Comissão, de 17 de agosto de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Monteban», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais (JO L 270 de 18.8.2004, p. 8).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 786/2007 da Comissão, de 4 de julho de 2007, relativo à autorização de endo-1,4-beta-mananase EC 3.2.1.78 (Hemicell) como aditivo em alimentos para animais (JO L 175 de 5.7.2007, p. 8).

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 971/2008 da Comissão, de 3 de outubro de 2008, relativo a uma nova utilização de um coccidiostático como aditivo na alimentação animal (JO L 265 de 4.10.2008, p. 3).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1118/2010 da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 (JO L 317 de 3.12.2010, p. 5).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 169/2011 da Comissão, de 23 de fevereiro de 2011, relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de pintadas (detentor da autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.) (JO L 49 de 24.2.2011, p. 6).

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 888/2011 da Comissão, de 5 de setembro de 2011, relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de perus de engorda (detentor da autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 (JO L 229 de 6.9.2011, p. 9).

⁽¹⁰⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 667/2013 da Comissão, de 12 de julho de 2013, relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de frangas para postura (detentor da autorização: Eli Lilly and Company Ltd) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 162/2003 (JO L 192 de 13.7.2013, p. 35).

- (4) O detentor da autorização alega que, com efeitos a partir de 30 de março de 2018, a Elanco GmbH, uma divisão da Eli Lilly and Company Ltd, passa a deter os direitos de comercialização dos aditivos em questão. O detentor da autorização apresentou dados pertinentes em apoio do seu pedido.
- (5) A alteração proposta dos termos da autorização tem caráter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação dos aditivos em causa. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi informada do pedido.
- (6) No sentido de permitir à empresa Elanco GmbH a exploração dos seus direitos de comercialização, é necessário alterar os termos das autorizações em causa.
- (7) Os Regulamentos (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 e (UE) n.º 169/2011 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 888/2011 e (UE) n.º 667/2013 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações feitas pelo presente regulamento, é conveniente prever um período transitório durante o qual se possam esgotar as atuais existências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1356/2004

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1356/2004, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Limited» são substituídos por «Elanco GmbH».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1464/2004

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1464/2004, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Limited» são substituídos por «Elanco GmbH».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 786/2007

No anexo do Regulamento (UE) n.º 786/2007, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Ltd.» são substituídos por «Elanco GmbH».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 971/2008

No anexo do Regulamento (UE) n.º 971/2008, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Ltd.» são substituídos por «Elanco GmbH».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 1118/2010

No anexo do Regulamento (UE) n.º 1118/2010, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Ltd.» são substituídos por «Elanco GmbH».

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 169/2011

No anexo do Regulamento (UE) n.º 169/2011, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Ltd.» são substituídos por «Elanco GmbH».

*Artigo 7.º***Alteração do Regulamento (UE) n.º 888/2011**

No anexo do Regulamento (UE) n.º 888/2011, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Ltd.» são substituídos por «Elanco GmbH».

*Artigo 8.º***Alteração do Regulamento (UE) n.º 667/2013**

O Regulamento (UE) n.º 667/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título, os termos «Eli Lilly and Company Ltd» são substituídos por «Elanco GmbH»;
- 2) No anexo, na segunda coluna, os termos «Eli Lilly and Company Ltd.» são substituídos por «Elanco GmbH».

*Artigo 9.º***Medidas transitórias**

A monensina de sódio, a narasina, a endo-1,4-beta-mananase e o diclazuril produzidos e rotulados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, em conformidade com as regras aplicáveis antes dessa data, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

*Artigo 10.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
