

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/138

2019/EES/38/01

frá 29. janúar 2019

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1356/2004, (EB) nr. 1464/2004, (EB) nr. 786/2007, (EB) nr. 971/2008, (ESB) nr. 1118/2010 og (ESB) nr. 169/2011 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 888/2011 og (ESB) nr. 667/2013 að því er varðar heiti leyfishafa fyrir fóduraukefnum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mónensínnatríum og narsín voru leyfð sem fóduraukefni með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2004 <sup>(2)</sup> og (EB) nr. 1464/2004 <sup>(3)</sup>, eftir því sem við á, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(4)</sup>.
- 2) Endó-1,4-betamannasí og díklasúrfl voru leyfð sem fóduraukefni með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 786/2007 <sup>(5)</sup>, (EB) nr. 971/2008 <sup>(6)</sup>, (EB) nr. 1118/2010 <sup>(7)</sup> og (ESB) nr. 169/2011 <sup>(8)</sup> og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 888/2011 <sup>(9)</sup> og (ESB) nr. 667/2013 <sup>(10)</sup>, eftir því sem við á, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Leyfishafinn Eli Lilly and Company Ltd hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á nafni leyfishafans fyrir hlutaðeigandi fóduraukefni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2019, ESB L 26, 30.1.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stj. 2003, ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2004 frá 26. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið elankóban, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (Stj. 2004, ESB L 251, 27.7.2004, bls. 6).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1464/2004 frá 17. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið Monteban, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (Stj. 2004, ESB L 270, 18.8.2004, bls. 8).

<sup>(4)</sup> Tilskipun ráðsins frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri (Stj. 1970, EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 786/2007 frá 4. júlí 2007 um að leyfa endó-1,4-beta-mannasí EC 3.2.1.78 (Hemicell) sem aukefni í fódri (Stj. 2007, ESB L 175, 5.7.2007, bls. 8).

<sup>(6)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 971/2008 frá 3. október 2008 varðandi nýja notkun hníslalyfs sem aukefnis í fódri (Stj. 2008, ESB L 265 4.10.2008, bls. 3).

<sup>(7)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1118/2010 frá 2. desember 2010 um leyfi fyrir díklasúrfl sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica NV) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (Stj. 2010, ESB L 317, 3.12.2010, bls. 5).

<sup>(8)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 169/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir díklasúrfl sem fóduraukefni fyrir perluhænsni (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica N.V.) (Stj. 2011, ESB L 49, 24.2.2011, bls. 6).

<sup>(9)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 888/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir díklasúrfl sem fóduraukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica N.V.) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (Stj. 2011, ESB L 229, 6.9.2011, bls. 9).

<sup>(10)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 667/2013 frá 12. júlí 2013 um leyfi fyrir díklasúrfl sem fóduraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 162/2003 (Stj. 2013, ESB L 192, 13.7.2013, bls. 35).

- 4) Leyfishafinn fullyrðir að frá og með 30. mars 2018 eigi Elanco GmbH, deild innan Eli Lilly and Company Ltd, markaðssetningarréttinn fyrir hlutaðeigandi aukefni. Leyfishafinn hefur lagt fram viðeigandi gögn því til stuðnings.
- 5) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 6) Til að gera Elanco GmbH kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn er nauðsynlegt að breyta skilmálum hlutaðeigandi leyfa.
- 7) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1356/2004, (EB) nr. 1464/2004, (EB) nr. 786/2007, (EB) nr. 971/2008, (ESB) nr. 1118/2010 og (ESB) nr. 169/2011 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 888/2011 og (ESB) nr. 667/2013 til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem eru gerðar með þessari reglugerð, af öryggis-ástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 1356/2004**

Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Limited“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1356/2004 komi orðin „Elanco GmbH“.

*2. gr.*

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 1464/2004**

Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Limited“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1464/2004 komi orðin „Elanco GmbH“.

*3. gr.*

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 786/2007**

Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 786/2007 komi orðin „Elanco GmbH“.

*4. gr.*

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 971/2008**

Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 971/2008 komi orðin „Elanco GmbH“.

*5. gr.*

**Breyting á reglugerð (ESB) nr. 1118/2010**

Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 1118/2010 komi orðin „Elanco GmbH“.

*6. gr.*

**Breyting á reglugerð (ESB) nr. 169/2011**

Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 169/2011 komi orðin „Elanco GmbH“.

7. gr.

**Breyting á reglugerð (ESB) nr. 888/2011**

Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 888/2011 komi orðin „Elanco GmbH“.

8. gr.

**Breyting á reglugerð (ESB) nr. 667/2013**

Reglugerð (ESB) nr. 667/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í titlinum komi orðin „Elanco GmbH“.
- 2) Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í öðrum dálki viðaukans komi orðin „Elanco GmbH“.

9. gr.

**Umbreytingarráðstöfun**

Mónensínnatríum, narsín, endó-1,4-betamannanasi og díklasúrfl, sem voru framleidd og merkt fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar í samræmi við þær reglur sem voru í gildi fyrir þann dag, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

10. gr.

**Gildistaka.**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. janúar 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_