PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1957

ze dne 11. prosince 2018,

kterým se mění nařízení (EU) č. 885/2010, pokud jde o podmínky povolení přípravku z narasinu a nikarbazinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení společnost Eli Lilly and Company Ltd)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) Používání přípravku z narasinu a nikarbazinu jako doplňkové látky bylo povoleno pro výkrm kuřat na deset let nařízením Komise (EU) č. 885/2010 ([2]).

(3) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 navrhl držitel povolení změnit podmínky povolení přípravku podáním žádosti o změnu obsahu mikrotraceru Red z 11 g/kg na rozsah 4–11 g/kg. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. října 2016 ([3]) k závěru, že snížení obsahu mikrotraceru Red z 11 g/kg na rozsah 4–11 g/kg doplňkové látky nemá vliv na fyzikálně-chemické a biologické vlastnosti doplňkové látky. Z tohoto důvodu učinil závěr, že posouzení bezpečnosti a účinnosti provedené pro původní složení přípravku s obsahem mikrotraceru Red 11 g/kg platí rovněž pro nové složení přípravku. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Společnost Eli Lilly and Company Ltd podala dne 10. července 2018 rovněž žádost podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003, v níž navrhla změnit název držitele povolení. Uvedla, že s účinností ode dne 3. dubna 2018 se má za držitele práv na uvádění výše uvedené doplňkové látky na trh považovat společnost Elanco GmbH, která je divizí Eli Lilly and Company Ltd. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.

(6) Navrhovaná změna podmínek povolení v souvislosti s názvem držitele povolení je čistě správní povahy a neobnáší nové posouzení dotčené doplňkové látky. Úřad byl o žádosti informován.

(7) Posouzení přípravku z narasinu a nikarbazinu s novým obsahem mikrotraceru Red prokazuje, že podmínky povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

(8) Nařízení (EU) č. 885/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) Vzhledem k tomu, že nejsou bezpečnostní důvody k okamžitému provedení změn stanovených tímto nařízením, je vhodné stanovit přechodné období, během něhož mohou být stávající zásoby doplňkové látky narasinu a nikarbazinu, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, nadále uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 885/2010 ze dne 7. října 2010 o povolení přípravku z narasinu a nikarbazinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení společnost Eli Lilly and Company Ltd) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 (Úř. věst. L 265, 8.10.2010, s. 5).
([3]) *EFSA Journal 2016*; 14(11):4614.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 885/2010 se mění takto:

a) ve sloupci 2 se slova „Eli Lilly and Company Ltd“ nahrazují slovy „Elanco GmbH“;

b) ve sloupci 4 „Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda“, „*Složení doplňkové látky*“, se u obsahu mikrotraceru Red slova „11 g/kg“ nahrazují slovy „4–11 g/kg“.

Článek 2

Stávající zásoby této doplňkové látky, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. prosince 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER