KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1957

af 11. december 2018

om ændring af forordning (EU) nr. 885/2010 for så vidt angår vilkårene for godkendelsen af præparatet af narasin og nicarbazin som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Eli Lilly and Company Ltd)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Præparatet af narasin og nicarbazin blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 885/2010 ([2]) tilladt anvendt som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger i ti år.

(3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 foreslog indehaveren af godkendelsen at ændre vilkårene for godkendelsen af præparatet ved at indsende en ansøgning om ændring af indholdet af microtracer red fra 11 g/kg til 4-11 g/kg. Ansøgningen var ledsaget af relevant baggrundsdokumentation.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. oktober 2016 ([3]), at reduktionen af indholdet af microtracer red fra 11 g/kg til 4-11 g/kg tilsætningsstof ikke har nogen virkning på tilsætningsstoffets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber. Den nåede derfor frem til den konklusion, at den vurdering af sikkerhed og effektivitet, der blev foretaget for den tidligere formulering med 11 g microtracer red/kg, fortsat er gyldig for den nye formulering. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Den 10. juli 2018 indsendte Eli Lilly and Company Ltd. også en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 med forslag om at ændre navnet på indehaveren af godkendelsen. Ansøgeren hævdede, at Elanco GmbH, en afdeling af Eli Lilly and Company Ltd., med virkning fra den 3. april 2018 skal betragtes som indehaver af markedsføringsrettighederne for ovennævnte tilsætningsstof. Ansøgningen var ledsaget af relevant baggrundsdokumentation.

(6) Den foreslåede ændring af vilkårene for godkendelsen for så vidt angår navnet på indehaveren af godkendelsen er af rent administrativ karakter og medfører ikke en ny vurdering af tilsætningsstoffet. Autoriteten blev underrettet om anmodningen.

(7) Vurderingen af præparatet af narasin og nicarbazin med det nye indhold af microtracer red viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.

(8) Forordning (EU) nr. 885/2010 bør derfor ændres.

(9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af de ændringer, der foretages ved nærværende forordning, bør der indrømmes en overgangsperiode, hvor eksisterende lagre af fodertilsætningsstoffet af narasin og nicarbazin, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, der finder anvendelse inden datoen for nærværende forordnings ikrafttræden, fortsat kan markedsføres og anvendes, indtil de er opbrugt.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 885/2010 af 7. oktober 2010 om godkendelse af præparatet af narasin og nicarbazin som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Eli Lilly and Company Ltd) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999 (EUT L 265 af 8.10.2010, s. 5).
([3]) *EFSA Journal* 2016: 14(11):4614.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til forordning (EF) nr. 885/2010 foretages følgende ændringer:

a) I kolonne 2 ændres »Eli Lilly and Company Ltd« til »Elanco GmbH«.

b) I kolonne 4, »Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode«, under »*Tilsætningsstoffets sammensætning*«, for så vidt angår indholdet af microtracer red, ændres »11 g/kg« til »4-11 g/kg«.

Artikel 2

Eksisterende lagre af dette tilsætningsstof, som er i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende før denne forordnings ikrafttræden, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand