DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1957 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2018

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 885/2010 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung der Zubereitung aus Narasin und Nicarbazin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner (Zulassungsinhaber: Eli Lilly and Company Ltd)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Die Verwendung der Zubereitung aus Narasin und Nicarbazin als Zusatzstoff in Futtermitteln wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 885/2010 der Kommission ([2]) für Masthühner für zehn Jahre zugelassen.

(3) Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Änderung der Bedingungen der Zulassung der Zubereitung vorgeschlagen, indem er einen Antrag gestellt hat, den Gehalt von Microtracer rot von 11 g/kg auf 4-11 g/kg zu ändern. Zur Stützung des Antrags waren einschlägige Daten beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 18. Oktober 2016 ([3]) den Schluss, dass sich eine Reduzierung des Gehalts von Microtracer rot von 11 g/kg auf eine Spanne von 4-11 g/kg des Zusatzstoffes nicht auf die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften des Zusatzstoffs auswirkt. Sie kam daher zu dem Schluss, dass die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der früheren Formulierung mit 11 g/kg Microtracer rot auch für die neue Formulierung gilt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Am 10. Juli 2018 übermittelte Eli Lilly and Company Ltd zudem einen Antrag auf Änderung des Namens des Zulassungsinhabers gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Der Antragsteller machte geltend, dass die Elanco GmbH, eine Abteilung des Unternehmens Eli Lilly and Company Ltd, mit Wirkung vom 3. April 2018 als Inhaberin der Vertriebsrechte für den genannten Zusatzstoff anzusehen sei. Zur Stützung des Antrags waren einschlägige Daten beigefügt.

(6) Die vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen betreffend den Namen des Zulassungsinhabers ist ein rein administrativer Vorgang und erfordert keine Neubewertung des betreffenden Zusatzstoffs. Die Behörde wurde über den Antrag informiert.

(7) Die Bewertung der Zubereitung aus Narasin und Nicarbazin mit dem neuen Gehalt von Microtracer rot hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.

(8) Die Verordnung (EU) Nr. 885/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Da die Änderungen, die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden, nicht aus Sicherheitsgründen sofort anwendbar sein müssen, sollte ein Übergangszeitraum gewährt werden, in dem die vorhandenen Bestände des Futtermittelzusatzstoffs Narasin und Nicarbazin, die den vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Bestimmungen genügen, weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden können, bis sie aufgebraucht sind.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 885/2010 der Kommission vom 7. Oktober 2010 zur Zulassung der Zubereitung aus Narasin und Nicarbazin als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Eli Lilly and Company Ltd) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 (ABl. L 265 vom 8.10.2010, S. 5).
([3]) *EFSA Journal 2016*; 14(11):4614.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 885/2010 wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 werden die Worte „Eli Lilly and Company Ltd“ durch „Elanco GmbH“ ersetzt;

b) in Spalte 4 (Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode) werden unter „Zusammensetzung des Zusatzstoffs“ beim Gehalt von Microtracer rot die Worte „11 g/kg“ durch die Worte „4-11 g/kg“ ersetzt.

Artikel 2

Vorhandene Bestände dieses Zusatzstoffs, die den vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Bestimmungen genügen, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden, bis sie aufgebraucht sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Dezember 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER