# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1957

## od 11. prosinca 2018.

## o izmjeni Uredbe (EU) br. 885/2010 u pogledu uvjeta odobrenja pripravka narazina i nikarbazina kao dodatka hrani za tovne piliće (nositelj odobrenja Eli Lilly and Company Ltd)

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja.

(2) Uporaba pripravka narazina i nikarbazina kao dodatka hrani za životinje odobrena je na deset godina za tovne piliće Uredbom Komisije (EU) br. 885/2010 ([2]).

(3) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj odobrenja predložio je izmjenu uvjeta odobrenja pripravka podnošenjem zahtjeva za izmjenu količine mikroindikatora crvenog od 11 g/kg na raspon od 4–11 g/kg. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. listopada 2016. ([3]) zaključila da smanjenje količine mikroindikatora crvenog od 11 g/kg na raspon od 4–11 g/kg u dodatku ne utječe na fizikalno-kemijska i biološka svojstva tog dodatka. Stoga je zaključila da je procjena sigurnosti i učinkovitosti provedena za prethodnu formulaciju s 11 g/kg mikroindikatora crvenog i dalje valjana za novu formulaciju. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Društvo Eli Lilly and Company Ltd. podnijelo je 10. srpnja 2018. i zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 o izmjeni naziva nositelja odobrenja. Podnositelj zahtjeva naveo je da se, s učinkom od 3. travnja 2018. društvo Elanco GmbH, odjel društva Eli Lilly and Company Ltd., treba smatrati nositeljem prava stavljanja proizvoda na tržište za prethodno navedeni dodatak. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.

(6) Predložena izmjena uvjeta odobrenja koja se odnosi na naziv nositelja odobrenja u potpunosti je administrativne prirode i ne podrazumijeva novu procjenu predmetnog dodatka. Agencija je obaviještena o zahtjevu.

(7) Procjenom pripravka narazina i nikarbazina s novom količinom mikroindikatora crvenog utvrđeno je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(8) Uredbu (EU) br. 885/2010 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvedene ovom Uredbom, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se postojeće zalihe dodatka hrani za životinje narazina i nikarbazina, koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do njihova isteka.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 885/2010 od 7. listopada 2010. o odobrenju pripravka narazina i nikarbazina kao dodatka hrani za tovne piliće (nositelj odobrenja Eli Lilly and Company Ltd) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999 (SL L 265, 8.10.2010., str. 5.).
([3]) *EFSA Journal 2016*.; 14 (11): 4614.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog Uredbi (EU) br. 885/2010 mijenja se kako slijedi:

(a) u stupcu 2. riječi „Eli Lilly and Company Ltd" zamjenjuju se riječima „Elanco GmbH";

(b) u stupcu 4. „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda" „*Sastav dodatka hrani za životinje*" pod količinom mikroindikatora crvenog riječi „11 g/kg" zamjenjuju se riječima „4–11 g/kg".

*Članak 2.*

Postojeće zalihe predmetnog dodatka koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do njihova isteka.

*Članak 3.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2018.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER