KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1957

(2018. gada 11. decembris),

ar ko Regulu (EK) Nr. 885/2010 groza attiecībā uz tādu atļauju noteikumiem, ar kurām narazīna un nikarbazīna preparātu atļauj izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *Eli Lilly and Company Ltd*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 13. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 885/2010 ([2]) narazīna un nikarbazīna preparātu desmit gadus bija atļauts lietot par barības piedevu gaļas cāļiem.

(3) Atļaujas turētājs saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu ierosināja mainīt atļaujas noteikumus attiecībā uz preparātiem, iesniedzot ieteikumu par sarkanās mikrokontrastvielas satura mainīšanu no 11 g/kg uz 4–11 g/kg diapazonu. Pieteikumam bija pievienoti attiecīgie pamatojošie dati.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2016. gada 18. oktobra atzinumā ([3]) secināja, ka sarkanās mikrokontrastvielas satura samazināšana no 11 g/kg uz 4–11 g/kg piedevas neietekmē nedz piedevas fizikāli ķīmiskās, nedz bioloģiskās īpašības. Tāpēc tā secināja, ka drošuma un iedarbīguma novērtējums, kas veikts iepriekšējam sastāvam, kurā ir 11 g/kg sarkanās mikrokonstrastvielas, joprojām ir spēkā attiecībā uz jauno sastāvu. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) 2018. gada 10. jūlijā uzņēmums *Eli Lilly and Company Ltd* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu iesniedza arī pieteikumu, kurā ierosināts mainīt atļaujas turētāja nosaukumu. Pieteikuma iesniedzējs pieprasīju uzņēmumu *Elanco GmbH*, uzņēmuma *Eli Lilly and Company Ltd* struktūrvienību, no 2018. gada 3. aprīļa uzskatīt par iepriekš minētās piedevas tirdzniecības tiesību turētāju. Pieteikumam bija pievienoti attiecīgie pamatojošie dati.

(6) Izmaiņas, kas atļaujas noteikumos ierosinātas attiecībā uz atļaujas turētāja nosaukumu, ir tikai administratīvas un neietver jauno attiecīgās piedevas novērtējumu. Iestāde ir informēta par pieteikumu.

(7) Jaunā sarkanās mikrokontrastvielas satura narazīna un nikarbazīna preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti.

(8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 885/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Drošības apsvērumi neliek nekavējoties piemērot ar šo regulu izdarītos grozījumus, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, kura laikā esošos narazīna un nikarbazīna lopbarības piedevas krājumus, kas atbilst noteikumiem, ko piemēroja pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma, var turpināt laist tirgū un lietot, līdz šie krājumi beidzas.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Komisijas 2010. gada 7. oktobra Regula (ES) Nr. 885/2010 par atļauju izmantot narazīna un nikarbazīna preparātu kā barības piedevu gaļas cāļiem (atļaujas turētājs *Eli Lilly and Company Ltd*) un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2430/1999 (OV L 265, 8.10.2010., 5. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4614.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 885/2010 pielikumu groza šādi:

a) tabulas 2. slejā vārdus "*Eli Lilly and Company Ltd*" aizstāj ar vārdiem "*Elanco GmbH*";

b) tabulas 4. slejas "Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode" sadaļas "*Piedevas sastāvs*" sarkanās mikrokontrastvielas satura rindā vārdus "11 g/kg" aizstāj ar "4–11 g/kg".

2. pants

Esošos šīs piedevas krājumus, kuri atbilst noteikumiem, ko piemēroja pirms šīs regulas spēkā stāšanās datuma, var turpināt laist tirgū un lietot, līdz šie krājumi beidzas.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 11. decembrī

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

Jean-Claude JUNCKER