# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1957

## 2018 m. gruodžio 11 d.

## kuriuo dėl leidimo naudoti narazino ir nikarbazino preparatą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą sąlygų (leidimo turėtojas – „Eli Lilly and Company Ltd“) iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 885/2010

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 885/2010 ([2]) leista dešimt metų naudoti narazino ir nikarbazino preparatą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį leidimo turėtojas pasiūlė pakeisti šio preparato leidimo sąlygas pateikdamas prašymą pakeisti nurodytą 11 g/kg mikroelemento (raudonojo) kiekį į 4–11 g/kg. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami jį pagrindžiantys duomenys;

(4) 2016 m. spalio 18 d. nuomonėje ([3]) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) padarė išvadą, kad mikroelemento (raudonojo) kiekio sumažinimas nuo 11 g/kg iki 4–11 g/kg priede nedaro poveikio priedo fizikinėms ir cheminėms bei biologinėms savybėms. Todėl ji priėjo prie išvados, kad atliktas priedo, kurio sudėtyje yra 11 g/kg mikroelemento (raudonojo), saugos ir veiksmingumo vertinimas vis dar galioja naujos sudėties priedui. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) 2018 m. liepos 10 d. bendrovė „Eli Lilly and Company Ltd.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį taip pat pateikė prašymą siūlydama pakeisti leidimo turėtojo pavadinimą. Pareiškėjo tvirtinimu, nuo 2018 m. balandžio 3 d. pirmiau minėto priedo rinkodaros teisių turėtoju turi būti laikoma bendrovė „Elanco GmbH“, kuri yra „Eli Lilly and Company Ltd.“ skyrius. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami jį pagrindžiantys duomenys;

(6) pasiūlytasis leidimo sąlygų pakeitimas dėl leidimo turėtojo pavadinimo yra tik administracinio pobūdžio, todėl nėra būtinybės iš naujo vertinti atitinkamo priedo. Tarnyba buvo informuota apie prašymą;

(7) įvertinus narazino ir nikarbazinon preparatą su nauju mikroelemento (raudonojo) kiekiu nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos;

(8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 885/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti šiuo reglamentu padarytų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį pašarų priedų narazino ir nikarbazino turimas atsargas, atitinkančias nuostatas, taikomas prieš šio reglamento įsigaliojimą, būtų galima toliau teikti rinkai ir naudoti tol, kol jos pasibaigs;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 2010 m. spalio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 885/2010 dėl leidimo naudoti narazino ir nikarbazino preparatą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas *Eli Lilly and Company Ltd*) ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2430/1999 (OL L 265, 2010 10 8, p. 5).
([3]) EFSA *Journal* 2016; 14(11):4614.

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 885/2010 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skiltyje žodžiai „Eli Lilly and Company Ltd“ pakeičiami žodžiais „Elanco GmbH“;

b) 4 skiltyje „Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas“, paantraštėje *Priedo sudėtis* prie žodžių „Mikroelementas (raudonasis):“ nurodytas kiekis „11 g/kg“ pakeičiamas į „4–11 g/kg“.

*2 straipsnis*

Turimas priedo atsargas, atitinkančias nuostatas, taikomas prieš šio reglamento įsigaliojimą, galima toliau teikti rinkai ir naudoti tol, kol jos pasibaigs.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. gruodžio 11 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

Jean-Claude JUNCKER