REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1957 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2018

que altera o Regulamento (UE) n.º 885/2010 no que respeita aos termos da autorização da preparação de narasina e nicarbazina como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização Eli Lilly and Company Ltd)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.

(2) A utilização da preparação de narasina e nicarbazina como aditivo em alimentos para animais foi autorizada para frangos de engorda por um período de dez anos pelo Regulamento (UE) n.º 885/2010 da Comissão ([2]).

(3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor da autorização propôs alterar os termos da autorização da preparação, apresentando um pedido de alteração do teor de microtracer red de 11 g/kg para uma gama de 4 a 11 g/kg. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de outubro de 2016 ([3]), que a redução do teor de microtracer red de 11 g/kg para uma gama de 4 a 11 g/kg de aditivo não tem qualquer efeito sobre as propriedades físico-químicas e biológicas do aditivo. Por conseguinte, chegou à conclusão de que a avaliação da segurança e da eficácia feita para a formulação anterior com 11 g/kg de microtracer red é ainda válida para a nova formulação. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) Em 10 de julho de 2018, a empresa Eli Lilly and Company Ltd. apresentou igualmente um pedido nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 propondo a alteração do nome do detentor da autorização. O requerente alegou que, com efeitos a partir de 3 de abril de 2018, a Elanco GmbH, uma divisão da empresa Eli Lilly and Company Ltd., deve ser considerada detentora dos direitos de comercialização do aditivo acima referido. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.

(6) A alteração proposta dos termos da autorização relativa ao nome do detentor da autorização é de natureza meramente administrativa e não implica uma nova avaliação do aditivo em causa. A Autoridade foi informada do pedido.

(7) A avaliação da preparação de narasina e nicarbazina com o novo teor de microtracer red mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(8) O Regulamento (UE) n.º 885/2010 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado estabelecer um período transitório durante o qual as existências atuais do aditivo para a alimentação animal narasina e nicarbazina que estiverem em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamento (UE) n.º 885/2010 da Comissão, de 7 de outubro de 2010, relativo à autorização da preparação de narasina e nicarbazina como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização Eli Lilly and Company Ltd) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 (JO L 265 de 8.10.2010, p. 5).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4614.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 885/2010 é alterado do seguinte modo:

a) Na coluna 2, a expressão «Eli Lilly and Company Ltd» é substituída por «Elanco GmbH»;

b) Na coluna 4, «Composição, fórmula química, descrição e método analítico», na «*Composição do aditivo*», o teor de microtracer red de «11 g/kg» é substituído por «4-11 g/kg».

Artigo 2.º

As existências atuais deste aditivo que estiverem em conformidade com as disposições aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até ao seu esgotamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de dezembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER