REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1957 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2018

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 885/2010 în ceea ce privește condițiile de autorizare a preparatului din narasin și nicarbazin ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Eli Lilly and Company Ltd)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) Utilizarea preparatului din narasin și nicarbazin ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare a fost autorizată timp de zece ani prin Regulamentul (UE) nr. 885/2010 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației a dorit să modifice condițiile autorizației și a prezentat o cerere pentru modificarea conținutului de microtrasor roșu de la 11 g/kg la un interval de 4-11 g/kg Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.

(4) În avizul său din 18 octombrie 2016 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că reducerea conținutului de microtrasor roșu de la 11 g/kg la un interval de 4-11 g/kg de aditiv nu are niciun efect asupra proprietăților fizico-chimice și biologice ale aditivului. Prin urmare, autoritatea a ajuns la concluzia că evaluarea siguranței și a eficacității făcută pentru preparatul precedent, cu 11 g/kg de microtrasor roșu, este în continuare valabilă pentru noul preparat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) În data de 10 iulie 2018, Eli Lilly and Company Ltd. a depus de asemenea o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, propunând modificarea numelui titularului autorizației. Solicitantul a susținut că, începând de la 3 aprilie 2018, Elanco GmbH, o unitate a Eli Lilly and Company Ltd, este considerată titularul drepturilor de comercializare a aditivului menționat anterior. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.

(6) Modificarea propusă a condițiilor autorizației privind numele titularului autorizației este de natură pur administrativă și nu implică necesitatea unei noi evaluări a aditivului în cauză. Autoritatea a fost informată cu privire la această cerere.

(7) Evaluarea preparatului din narasin și nicarbazin cu noul conținut de microtrasor roșu arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 885/2010 ar trebui modificat în consecință.

(9) Întrucât niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor aduse de prezentul regulament, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pe parcursul căreia stocurile existente de aditivi furajeri narasin și nicarbazin care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizare.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 885/2010 al Comisiei din 7 octombrie 2010 privind autorizarea preparatului din narasin și nicarbazin ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Eli Lilly and Company Ltd) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999 (JO L 265, 8.10.2010, p. 5).
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4614.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 885/2010 se modifică după cum urmează:

(a) în coloana 2, cuvintele „Eli Lilly and Company Ltd" se înlocuiesc cu „Elanco GmbH";

(b) în coloana 4, „Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză", „*Compoziția aditivului*", la conținutul de microtrasor roșu, cuvintele „11 g/kg" se înlocuiesc cu „4-11 g/kg".

Articolul 2

Stocurile de aditiv existente, care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață și pot fi utilizate până la epuizare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 decembrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER