VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1957

z 11. decembra 2018,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 885/2010, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravku z narazínu a nikarbazínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia: Eli Lilly and Company Ltd)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) Používanie prípravku z narazínu a nikarbazínu ako kŕmnej doplnkovej látky bolo povolené na obdobie desiatich rokov pre kurčatá na výkrm nariadením Komisie (EÚ) č. 885/2010 ([2]).

(3) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 navrhol držiteľ povolenia zmeniť podmienky povolenia prípravku prostredníctvom predloženia žiadosti o zmenu obsahu červeného mikroindikátora z 11 g/kg na rozsah 4 – 11 g/kg. K žiadosti priložil relevantné podporné údaje.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 18. októbra 2016 ([3]) k záveru, že zníženie červeného mikroindikátora z 11 g/kg na rozsah 4 – 11 g/kg doplnkovej látky nemá vplyv na fyzikálno-chemické a biologické vlastnosti doplnkovej látky. Z tohto dôvodu dospel k záveru, že posúdenie bezpečnosti a účinnosti vypracované v súvislosti s predchádzajúcim zložením prípravku s obsahom červeného mikroindikátora 11 g/kg je stále platné pre nové zloženie prípravku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Spoločnosť Eli Lilly and Company Ltd. takisto podala 10. júla 2018 žiadosť podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, v ktorej navrhla zmeniť názov držiteľa povolenia. Tvrdila, že s účinnosťou od 3. apríla 2018 sa spoločnosť Elanco GmbH, divízia Eli Lilly and Company Ltd., má považovať za držiteľa práv na umiestnenie uvedenej doplnkovej látky na trh. K žiadosti priložila relevantné podporné údaje.

(6) Navrhovaná zmena podmienok povolenia v súvislosti s názvom držiteľa povolenia je výhradne administratívnej povahy a nezahŕňa nové posúdenie príslušnej doplnkovej látky. Úrad bol so žiadosťou oboznámený.

(7) Z posúdenia prípravku z narazínu a nikarbazínu s novým obsahom červeného mikroindikátora vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.

(8) Nariadenie (EÚ) č. 885/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien zavedených týmto nariadením, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa existujúce zásoby kŕmnej doplnkovej látky s obsahom narazínu a nikarbazínu, ktoré sú v súlade s ustanoveniami platnými pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do ich vyčerpania.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 885/2010 zo 7. októbra 2010 o povolení prípravku z narazínu a nikarbazínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia spoločnosť Eli Lilly and Company Ltd), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999 (Ú. v. EÚ L 265, 8.10.2010, s. 5).
([3]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(11):4614.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 885/2010 sa mení takto:

a) V stĺpci 2 sa slová „Eli Lilly and Company Ltd“ nahrádzajú slovami „Elanco GmbH“.

b) V stĺpci 4 „Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda“, „*Zloženie doplnkovej látky*“, sa v obsahu červeného mikroindikátora slová „11 g/kg“ nahrádzajú slovami „4 – 11 g/kg“.

Článok 2

Existujúce zásoby tejto doplnkovej látky, ktoré sú v súlade s ustanoveniami platnými pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do ich vyčerpania.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER