KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1957

av den 11 december 2018

om ändring av förordning (EU) nr 885/2010 vad gäller villkoren för godkännandet av ett preparat av narasin och nicarbazin som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Eli Lilly and Company Ltd)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) Användningen av preparatet av narasin och nicarbazin godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EU) nr 885/2010 ([2]).

(3) Innehavaren av godkännandet har i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 i en ansökan till kommissionen föreslagit att villkoren för godkännandet av preparatet ändras genom att halten av mikrospårämne, röd, ändras från 11 g/kg till 4–11 g/kg. Ansökan åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 oktober 2016 ([3]) att sänkningen av halten av mikrospårämne, röd, från 11 g/kg till 4–11 g/kg foder inte påverkar tillsatsens fysikalisk-kemiska och biologiska egenskaper. Därför drog myndigheten slutsatsen att den bedömning av säkerhet och effekt som gjorts för den tidigare beredningen med 11 g/kg mikrospårämne, röd, också är giltig för den nya beredningen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Den 10 juli 2018 föreslog Eli Lilly and Company Ltd också i en ansökan i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 att namnet på på innehavaren av godkännandet skulle ändras. Sökanden uppgav att Elanco GmbH, en del av Eli Lilly and Company Ltd, från och med den 3 april 2018 ska betraktas som innehavare av försäljningsrättigheterna för ovan nämnda tillsats. Ansökan åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter.

(6) Den föreslagna ändringen av namnet på innehavaren av godkännandet är av rent administrativ karaktär och föranleder ingen ny bedömning av den berörda tillsatsen. Myndigheten har underrättats om ansökan.

(7) Bedömningen av preparatet av narasin och nicarbazin med den nya halten av mikrospårämne, röd, visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.

(8) Förordning (EU) nr 885/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändringar som görs genom den här förordningen, bör en övergångsperiod medges under vilken de befintliga lager av fodertillsatsen narasin och nicarbazin som uppfyller de bestämmelser som är tillämpliga före dagen för den här förordningens ikraftträdande får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 885/2010 av den 7 oktober 2010 om godkännande av ett preparat av narasin och nicarbazin som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Eli Lilly and Company Ltd) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999 (EUT L 265, 8.10.2010, s. 5).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):11, artikelnr 4614.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 885/2010 ska ändras på följande sätt:

a) I kolumn 2 ska ”Eli Lilly and Company Ltd” ersättas med ”Elanco GmbH”.

b) I kolumn 4 ”Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod”, ”*Tillsatsens sammansättning*” ska ”11 g/kg” för halten av mikrospårämne, röd, ersättas med ”4–11 g/kg”.

Artikel 2

Befintliga lager av denna tillsats som uppfyller de bestämmelser som är tillämpliga före dagen för denna förordnings ikraftträdande får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande