

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1957****z dnia 11 grudnia 2018 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 885/2010 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatu narazyny i nikarbazyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 885/2010 <sup>(2)</sup> dopuszczono na okres dziesięciu lat stosowanie preparatu narazyny i nikarbazyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz zezwolenia zaproponował zmianę warunków zezwolenia, składając wniosek o zmianę zawartości mikrotraseru F-Red. z 11 g/kg na zakres 4–11 g/kg. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie.
- (4) W opinii z dnia 18 października 2016 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że ograniczenie zawartości mikrotraseru F-Red. z 11 g/kg na zakres 4–11 g/kg dodatku nie ma wpływu na fizykochemiczne i biologiczne właściwości dodatku. W związku z powyższym Urząd doszedł do wniosku, że ocena bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzona dla poprzedniej formuły z zawartością 11 g/kg mikrotraseru F-Red. zachowuje ważność również dla nowej formuły. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W dniu 10 lipca 2018 r. przedsiębiorstwo Eli Lilly and Company Ltd złożyło również wniosek na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, proponując zmianę nazwy posiadacza zezwolenia. Wnioskodawca twierdził, że ze skutkiem od dnia 3 kwietnia 2018 r. za posiadacza praw do obrotu wyżej wymienionym dodatkiem należy uznawać Elanco GmbH, oddział Eli Lilly and Company Ltd. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie.
- (6) Proponowana zmiana w warunkach zezwolenia dotycząca nazwy posiadacza zezwolenia ma charakter czysto administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia nowej oceny przedmiotowego dodatku. Urząd został poinformowany o wniosku.
- (7) Ocena preparatu narazyny i nikarbazyny o nowej zawartości mikrotraseru F-Red. dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 885/2010.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć okres przejściowy, podczas którego istniejące zapasy dodatku paszowego – preparatu narazyny i nikarbazyny, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do ich wyczerpania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 885/2010 z dnia 7 października 2010 r. dotyczące zezwolenia na preparat narazyny i nikarbazyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (właściciel zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999 (Dz.U. L 265 z 8.10.2010, s. 5).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(11):4614.

- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 885/2010 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w kolumnie drugiej słowa „Eli Lilly and Company Ltd” zastępuje się słowami „Elanco GmbH”;
- b) w kolumnie czwartej „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, pod nagłówkiem *Skład dodatku*, w wierszu dotyczącym zawartości mikrotraseru F-Red., słowa „11 g/kg” zastępuje się słowami „4–11 g/kg”.

#### Artykuł 2

Istniejące zapasy przedmiotowego dodatku, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do ich wyczerpania.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---