

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1957 VAN DE COMMISSIE****van 11 december 2018****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 885/2010 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van narasin en nicarbazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Eli Lilly and Company Ltd)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het gebruik van het preparaat van narasin en nicarbazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen is bij Verordening (EU) nr. 885/2010 van de Commissie <sup>(2)</sup> een vergunning verleend voor tien jaar.
- (3) In overeenstemming met artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de vergunninghouder voorgesteld de voorwaarden van de vergunning voor het preparaat te wijzigen via een aanvraag voor wijziging van het gehalte van Microtracer Red van 11 g/kg naar een bandbreedte van 4-11 g/kg. Bij de aanvraag waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 oktober 2016 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat de vermindering van het gehalte van Microtracer Red van 11 g/kg naar een bandbreedte van 4-11 g/kg van het toevoegingsmiddel voor de fysisch-chemische en biologische kenmerken van het toevoegingsmiddel geen gevolgen heeft. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat de beoordeling van de veiligheid en doeltreffendheid van de vroegere formulering met 11 g/kg Microtracer Red ook voor de nieuwe formulering van toepassing is. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Op 10 juli 2018 heeft Eli Lilly and Company Ltd eveneens een aanvraag in overeenstemming met artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediend met betrekking tot wijziging van de naam van de vergunninghouder. Volgens de aanvrager moet sinds 3 april 2018 Elanco GmbH, een divisie van Eli Lilly and Company Ltd, worden gezien als de houder van de rechten voor het in de handel brengen van het bovengenoemde toevoegingsmiddel. Bij de aanvraag waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (6) De voorgestelde wijziging van de voorwaarden van de vergunning met betrekking tot de naam van de vergunninghouder is louter administratief en maakt geen nieuwe beoordeling van het desbetreffende toevoegingsmiddel noodzakelijk. De Autoriteit is van de aanvraag in kennis gesteld.
- (7) Uit de beoordeling van het preparaat van narasin en nicarbazine met het gewijzigde gehalte aan Microtracer Red blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.
- (8) Verordening (EU) nr. 885/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de door deze verordening gemaakte wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld waarin de bestaande voorraden van het preparaat van narasin en nicarbazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding die voldoen aan de bepalingen die golden vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, verder in de handel mogen worden gebracht en opgebruikt.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 885/2010 van de Commissie van 7 oktober 2010 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van narasin en nicarbazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Eli Lilly and Company Ltd) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999 (PB L 265 van 8.10.2010, blz. 5).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(11): 4614.

- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 885/2010 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de tweede kolom worden de woorden „Eli Lilly and Company Ltd” vervangen door „Elanco GmbH”;
- b) in de vierde kolom, „Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode”, wordt onder „*Samenstelling toevoegingsmiddel*” voor het gehalte aan Microtracer Red „11 g/kg” vervangen door „4-11 g/kg”.

*Artikel 2*

Bestaande voorraden van dit toevoegingsmiddel die voldoen aan de bepalingen die golden vóór de datum van inwerking-treding van deze verordening, mogen verder in de handel worden gebracht en worden opgebruikt.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2018.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

---