

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1957****2019/EES/31/46**

frá 11. desember 2018

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 885/2010 að því er varðar skilmála leyfis fyrir blöndu af nárásíni og níkarbasíni sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun á blöndu af nárásíni og níkarbasíni sem fóduraukefni var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2010 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði leyfishafinn fram tillögu að breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndunni með því að leggja fram umsókn um að breyta innihaldinu af örsporefni, rauðu úr 11 g/kg í á bilinu 4–11 g/kg. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. október 2016 ⁽³⁾ að minnkun á innihaldinu af örsporefni, rauðu úr 11 g/kg í á bilinu 4–11 g/kg hafi ekki áhrif á eðlisefnafræðilega og líffræðilega eiginleika aukefnisins. Hún komst því að þeirri niðurstöðu að mat á öryggi og skilvirkni, sem gert var fyrir fyrri samsetninguna með 11 g/kg af örsporefni, rauðu, sé enn í gildi fyrir nýju samsetninguna. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Hinn 10. júlí 2018 lagði Eli Lilly and Company Ltd einnig fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð var til breyting á nafni leyfishafans. Umsækjandinn fullyrti að frá og með 3. apríl 2018 teljist Elanco GmbH, deild innan Eli Lilly and Company Ltd, eiga markaðssetningarréttinn fyrir framangreint aukefni. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 6) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna, að því er varðar heiti leyfishafans, er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnunin var upplýst um umsóknina.
- 7) Mat á blöndu af nárásíni og níkarbasíni með nýja innihaldinu af örsporefni, rauðu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 885/2010 til samræmis við það.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem gerðar eru með þessari reglugerð, af öryggis-ástaðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem setja má fyrirbyggjandi birgðir af fóduraukefninu nárásíni og níkarbasíni, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, áfram á markað og nota þar til þær eru uppnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 315, 12.12.2018, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2010 frá 7. október 2010 um leyfi fyrir blöndu af nárásíni og níkarbasíni sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (Stjttíð. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 5).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4614.

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 885/2010 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað orðanna „Eli Lilly and Company Ltd“ í 2. dálki komi orðin „Elanco GmbH“.
- b) Í stað orðanna „11 g/kg“ í 4. dálki „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, „*Samsetning aukefnis*“, í innihaldinu af örsporefni, rauðu, komi orðin „4–11 g/kg“.

2. gr.

Fyrirliggjandi birgðir aukefnisins, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökuðag þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
