

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1957 DELLA COMMISSIONE**dell'11 dicembre 2018****che modifica il regolamento (UE) n. 885/2010 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione del preparato di narasin e nicarbazin come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'impiego del preparato di narasin e nicarbazin come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (UE) n. 885/2010 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare dell'autorizzazione ha proposto di modificare i termini dell'autorizzazione del preparato, presentando una domanda di modifica del tenore di microtracciante rosso da 11 g/kg a una quantità che varia da 4 a 11 g/kg. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi.
- (4) Nel parere del 18 ottobre 2016 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che la riduzione del tenore di microtracciante rosso da 11 g/kg a una quantità che varia da 4 a 11 g/kg di additivo non ha alcuna incidenza sulle proprietà fisico-chimiche e biologiche dell'additivo. Essa è giunta quindi alla conclusione che la valutazione della sicurezza e dell'efficacia effettuata per la precedente formulazione con 11 g/kg di microtracciante rosso è valida anche per la nuova formulazione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il 10 luglio 2018 la società Eli Lilly and Company Ltd ha inoltre presentato una domanda a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in cui propone di modificare il nome del titolare dell'autorizzazione. Il richiedente ha sostenuto che, con effetto a decorrere dal 3 aprile 2018, la Elanco GmbH, una filiale della Eli Lilly and Company Ltd, è da considerarsi titolare dei diritti di commercializzazione del suddetto additivo. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi.
- (6) La proposta di modifica dei termini dell'autorizzazione riguardante il nome del titolare dell'autorizzazione è di natura puramente amministrativa e non richiede una nuova valutazione dell'additivo in questione. L'Autorità è stata informata in merito alla domanda.
- (7) La valutazione del preparato di narasin e nicarbazin con il nuovo tenore di microtracciante rosso dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 885/2010.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche apportate dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio in cui le scorte esistenti dell'additivo per mangimi narasin e nicarbazin conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 885/2010 della Commissione, del 7 ottobre 2010, relativo all'autorizzazione del preparato di narasin e nicarbazin come additivo dei mangimi per polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd), che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999 (GUL 265 dell'8.10.2010, pag. 5).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4614.

- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 885/2010 è così modificato:

- a) nella colonna 2 il nome «Eli Lilly and Company Ltd» è sostituito da «Elanco GmbH»;
- b) nella colonna 4 «Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico», «Composizione dell'additivo», «Microtracciante rosso», il tenore «11 g/kg» è sostituito da «4-11 g/kg».

Articolo 2

Le scorte esistenti di tale additivo che sono conformi alle disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino al loro esaurimento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
