

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1957 DE LA COMISIÓN****de 11 de diciembre de 2018****que modifica el Reglamento (UE) n.º 885/2010 en lo que respecta a los términos de la autorización del preparado de narasina y nicarbacina como aditivo de piensos destinados a pollos de engorde (el titular de la autorización es Eli Lilly and Company Ltd)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento (UE) n.º 885/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> se autorizó el uso durante diez años del preparado de narasina y nicarbacina como aditivo de piensos destinados a pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular de la autorización propuso cambiar los términos de la autorización del preparado mediante la presentación de una solicitud para modificar el contenido de micromarcador rojo de 11 g/kg a un intervalo de 4 a 11 g/kg. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de octubre de 2016 <sup>(3)</sup> que la reducción del contenido de micromarcador rojo de 11 g/kg a un intervalo de 4 a 11 g/kg de aditivo no tiene ningún efecto en las propiedades fisicoquímicas y biológicas del aditivo. Por consiguiente, llegó a la conclusión de que la evaluación de la seguridad y la eficacia realizada para la anterior formulación con 11 g/kg de micromarcador rojo sigue siendo válida para la nueva formulación. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El 10 de julio de 2018, Eli Lilly and Company Ltd. también presentó una solicitud en virtud del artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en la que propone cambiar el nombre del titular de la autorización. El solicitante alegó que, con efecto a partir del 3 de abril de 2018, Elanco GmbH, sociedad que forma parte de Eli Lilly and Company Ltd., debe considerarse el titular de los derechos de comercialización del aditivo en cuestión. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (6) El cambio propuesto de los términos de la autorización relativa al nombre del titular de la autorización tiene carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación del aditivo en cuestión. Se ha informado de la solicitud a la Autoridad.
- (7) La evaluación del preparado de narasina y nicarbacina con el nuevo contenido de micromarcador rojo muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 885/2010 en consecuencia.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, es conveniente establecer un período transitorio durante el cual las existencias del aditivo de piensos narasina y nicarbacina que se ajusten a las disposiciones aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, puedan seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 885/2010 de la Comisión, de 7 de octubre de 2010, por el que se autoriza el preparado de narasina y nicarbacina como aditivo de piensos destinados a pollos de engorde (el titular de la autorización es Eli Lilly and Company Ltd) y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2430/1999 (DO L 265 de 8.10.2010, p. 5).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4614.

- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 885/2010 se modifica como sigue:

- a) en la columna 2, los términos «Eli Lilly and Company Ltd» se sustituyen por «Elanco GmbH»;
- b) en la columna 4, «Composición, fórmula química, descripción y método analítico», «*Composición del aditivo*», en el contenido del micromarcador rojo, el término «11 g/kg» se sustituye por «4-11 g/kg».

*Artículo 2*

Las existencias de este aditivo que se ajusten a las disposiciones aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---