KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 875/2010

av den 5 oktober 2010

om godkännande för tio år av en fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [1], särskilt artiklarna 3 och 9,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [2], särskilt artikel 25, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser.

(2) I artikel 25 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs övergångsbestämmelser för de ansökningar om godkännande av fodertillsatser som lämnades in i enlighet med direktiv 70/524/EEG innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(3) Ansökan om godkännande av nicarbazin som fodertillsats för slaktkycklingar lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(4) Inledande synpunkter på ansökan enligt artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG lämnades till kommissionen innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas. Ansökan måste därför även fortsättningsvis behandlas enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

(5) Den person som är ansvarig för avyttringen av nicarbazin, CAS-nummer 330-95-0, har lämnat in en ansökan om godkännande för tio år av användning av ämnet som koccidiostatika för slaktkycklingar i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 10 mars 2010 [3] att nicarbazin inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att den är effektiv i att förebygga koccidios hos slaktkycklingar. Eftersom p-nitroanilin, en besläktad förorening till nicarbazin, kan leda till resthalter av detta ämne rekommenderar myndigheten att gränsvärdet för denna förorening fastställs så lågt som möjligt.

(7) Bedömningen visar att villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för det begärda godkännandet är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Med hänsyn till myndighetens yttrande är det dock nödvändigt att fastställa ett gränsvärde för föroreningen p-nitroanilin. För att ge tillverkare och användare tid att anpassa sig bör gränsvärdet börja gälla tre år efter det att denna förordning träder i kraft.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”kocciodiostatika och andra medicinskt verksamma substanser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
[2] EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
[3] *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):3, artikelnr 1551.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 oktober 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgien	Nicarbazin 250 g/kg	*Tillsatsens sammansättning* Nicarbazin: 250 g/kg Stearinsyra: 126 ± 5 % g/kg Polysorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg Vetefodermjöl till 100 % *Aktiv substans* Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ CAS-nummer: 330-95-0 ekvimolikulärt komplex av 1,3-bis(4-nitrofenyl) urea och 4,6-dimetylpyrimidin- 2-ol, i granulatform Besläktade föroreningar: p-nitroanilin: ≤ 0,3 %	Slaktkycklingar	—	125	125	1. Användning förbjuden minst en dag före slakt. 2. Nicarbazin får inte blandas med andra kocciodiostatika förutom narasin. 3. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 4. Från och med den 26 oktober 2013 ska halten p-nitroanilin vara ≤ 0,1 %. 5. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot bakterier och *Eimeria* spp.	26 oktober 2020	15 000 µg dinitrokarbanilid (DNC)/kg färsk lever 6 000 µg dinitrokarbanilid (DNC)/kg färsk njure 4 000 µg DNC/kg färsk muskel och färsk hud/färskt fett