REGULAMENTUL (UE) NR. 875/2010 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2010

privind autorizarea pentru zece ani a unui aditiv în hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolele 3 și 9,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([2]), în special articolul 25,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor.

(2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede măsuri tranzitorii aplicabile cererilor de autorizare a aditivilor furajeri, prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea de autorizare a nicarbazinului în calitate de aditiv în hrana puilor pentru îngrășare a fost prezentată înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) Observațiile inițiale privind cererea respectivă, prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, au fost transmise Comisiei înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. În consecință, această cerere continuă să fie tratată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.

(5) Persoana responsabilă de punerea în circulație a nicarbazinului, număr CAS 330-95-0, a prezentat o cerere de autorizare a acestuia pentru o perioadă de zece ani în calitate de coccidiostatic la puii pentru îngrășare, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.

(6) În avizul său din data de 10 martie 2010 ([3]), Autoritatea pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că nicarbazinul nu prezintă efecte nocive asupra sănătății animalelor, a consumatorilor sau asupra mediului și că aditivul respectiv este eficient pentru a controla coccidioza la puii pentru îngrășare. Întrucât p-nitroanilina, o impuritate asociată cu nicarbazinul, poate conduce la reziduuri ale acestei substanțe, autoritatea recomandă limitarea conținutului acestei impurități la cel mai scăzut nivel rezonabil.

(7) În urma examinării cererii, s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru autorizația solicitată. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. Cu toate acestea, având în vedere avizul autorității, este necesar să se limiteze conținutul impurității p-nitroanilină. Pentru a oferi producătorilor și utilizatorilor un interval de timp pentru a se adapta la această limitare, este necesar ca aplicarea acesteia să înceapă la trei ani de la punerea în aplicare a prezentului regulament.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase", este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([2]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([3]) EFSA Journal 2010; 8(3):1551.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 octombrie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgia	Nicarbazin 250 g/kg	*Compoziția aditivului* Nicarbazin: 250 g/kg Acid stearic: 126 ± 5 % g/kg Polisorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg Gozuri de grâu la 100 % *Substanța activă* Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ Număr CAS: 330-95-0 complex echimolecular de 1,3-bis(4-nitrofenil)uree și 4,6-dimetil-2-pirimidinol, sub formă de granule Impurități asociate: p-nitroanilină: ≤ 0,3 %	Pui pentru îngrășare	—	125	125	1. Administrare interzisă cu cel puțin o zi înaintea sacrificării. 2. Nicarbazinul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice, cu excepția narasinului. 3. Aditiv ce trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 4. Începând cu data de 26 octombrie 2013, conținutul de p-nitroanilină trebuie să fie ≤ 0,1 %. 5. Titularul autorizației trebuie să prevadă și să execute un program de monitorizare ulterior introducerii pe piață referitor la rezistența la bacterii și la *Eimeria* spp.	26 octombrie 2020	15 000 µg de dinitrocarbanilid (DNC)/kg de ficat proaspăt; 6 000 µg de DNC/kg de rinichi proaspăt; 4 000 µg de DNC/kg pentru mușchi proaspăt și piele/grăsime proaspătă.