NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 875/2010

ze dne 5. října 2010

o povolení doplňkové látky v krmivech na dobu deseti let

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech [1], a zejména na články 3 a 9 uvedené směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [2], a zejména na článek 25 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 obsahuje ustanovení pro povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat.

(2) Článek 25 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přechodná opatření pro žádosti o povolení doplňkových látek podané v souladu se směrnicí 70/524/EHS přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost o povolení nikarbazinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat byla podána přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) První připomínky k této žádosti podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS byly předány Komisi přede dnem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. S touto žádostí je proto třeba nadále nakládat v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Osoba odpovědná za uvedení nikarbazinu, číslo CAS 330-95-0, do oběhu předložila podle článku 4 směrnice 70/524/EHS žádost o jeho povolení jako kokcidiostatika pro výkrm kuřat na dobu deseti let.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 10. března 2010 [3] k závěru, že uvedená doplňková látka nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí a že uvedená doplňková látka je účinná pro tlumení kokcidiózy při výkrmu kuřat. Jelikož p-nitroanilin, nečistota spojená s nikarbazinem, vede k možným reziduím této látky, doporučuje úřad, aby byl obsah této nečistoty omezen na nejnižší dosažitelnou úroveň.

(7) Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro požadované povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny. Proto by užívání uvedené doplňkové látky uvedené v příloze tohoto nařízení mělo být povoleno. Vzhledem ke stanovisku úřadu je však nutné omezit obsah nečistoty p-nitroanilinu. Aby dostali výrobci a uživatelé čas se přizpůsobit, je vhodné, aby se toto omezení začalo používat tři roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek, který je uveden v příloze a náleží do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a jiné léčebné látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. října 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %				
Kokcidiostatika a jiné léčebné látky										
5 1 774	Phibro Animal Health, s.a., Belgie	Nikarbazin 250 g/kg	*Složení doplňkové látky* Nikarbazin: 250 g/kg Kyselina stearová: 126 ± 5 % g/kg Polysorbát 20: 13,90 ± 10 % g/kg Pšeničná krupice do 100 % *Účinná látka* Nikarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Číslo CAS: 330-95-0 Ekvimolekulární komplex 1,3-bis(4-nitrofenyl) močoviny a 4,6-dimethyl-2-pyrimidinolu, granulovaný Přidružené nečistoty: p-nitroanilin: ≤ 0,3 %	Výkrm kuřat	—	125	125	1. Ochranná lhůta nejméně jeden den před porážkou 2. Nikarbazin se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky kromě narasinu. 3. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 4. Od 26. října 2013 je obsah p-nitroanilinu ≤ 0,1 %. 5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a/nebo *Eimeria* spp.	26. října 2020	15 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg jater v syrovém stavu; 6 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg ledvin v syrovém stavu; 4 000 µg DNC/kg pro svalovinu v syrovém stavu a kůži/tuk v syrovém stavu.