KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 875/2010

af 5. oktober 2010

om godkendelse af et fodertilsætningsstof for en periode på ti år

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [1], særlig artikel 3 og artikel 9,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [2], særlig artikel 25, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer.

(2) Ved artikel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsættes overgangsforanstaltninger for ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, som er indgivet i henhold til direktiv 70/524/EØF inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen om godkendelse af nicarbazin som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger blev indgivet inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Indledende bemærkninger til denne ansøgning, jf. artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF, blev fremsendt til Kommissionen inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003. Ansøgningen skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

(5) Den ansvarlige for markedsføringen af nicarbazin, CAS-nr. 330-95-0, har i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF indgivet en ansøgning om godkendelse af dette stof som coccidiostatikum til slagtekyllinger for en tiårig periode.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 10. marts 2010 [3], at nicarbazin ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sundhed eller miljøet, og at dette tilsætningsstof er effektivt i bekæmpelsen af coccidiose hos slagtekyllinger. Da p-nitroanilin, som er en urenhed, der er forbundet med nicarbazin, kan medføre restkoncentrationer af dette stof, anbefaler EFSA, at maksimalgrænseværdien for indhold af denne urenhed sættes så lavt som muligt.

(7) Vurderingen viser, at betingelserne for den tilladelse, der er ansøgt om i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af tilsætningsstoffet godkendes som anført i bilaget til denne forordning. I lyset af EFSA's udtalelse er det imidlertid nødvendigt at begrænse indholdet af urenheden p-nitroanilin. For at give producenter og brugere tid til at tilpasse sig begrænsningen, bør den først finde anvendelse tre år efter denne forordnings ikrafttrædelse.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og andre lægemidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

[1] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
[2] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[3] *EFSA Journal* 2010; 8(3):1551.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgium	Nicarbazin 250 g/kg	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Nicarbazin: 250 g/kg Stearinsyre: 126 ± 5 % g/kg Polysorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg Hvedestrømel op til 100 % *Aktivstof* Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ CAS-nr.: 330-95-0 ækvimolekylært kompleks af 1,3-bis(4-nitrophenyl) urea og 4,6-dimethylpyrimidin-2-ol, granulat Beslægtede urenheder: p-nitroanilin: ≤ 0,3 %	Slagtekyllinger	—	125	125	1. Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. 2. Nicarbazin må ikke blandes med andre coccidiostatika end narasin. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 4. Fra den 26.10.2013 skal indholdet af p-nitroanilin være ≤ 0,1 %. 5. Indehaveren af godkendelsen planlægger og gennemfører et program for overvågning efter markedsføringen af resistensen over for bakterier og *Eimeria* spp.	26 oktober 2020	15 000 µg dinitrocarbanilid (DNC)/kg fersk lever 6 000 µg (DNC)/kg fersk nyre 4 000 µg DNC/kg fersk muskel, og fersk hud/fedt.