NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 875/2010

z 5. októbra 2010

o povolení kŕmnej doplnkovej látky na 10 rokov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív ([1]), a najmä na jej články 3 a 9,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([2]), a najmä na jeho článok 25,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat.

(2) V článku 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa ustanovujú prechodné opatrenia vzťahujúce sa na žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok, ktoré boli predložené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť o povolenie nikarbazínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm bola predložená pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Prvotné pripomienky k uvedenej žiadosti boli Komisii zaslané pred dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003, ako sa ustanovuje v článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS. S touto žiadosťou sa má preto naďalej zaobchádzať v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Osoba zodpovedná za uvádzanie nikarbazínu (CAS číslo 330-95-0) do obehu predložila v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS žiadosť o jeho povolenie na desať rokov ako kokcidiostatika určeného pre kurčatá na výkrm.

(6) Vo svojom stanovisku z 10. marca 2010 ([3]) dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že nikarbazín nemá nepriaznivý vplyv na zdravie zvierat, spotrebiteľov, ani na životné prostredie a že uvedená doplnková látka je účinná pri kontrole kokcidiózy u kurčiat na výkrm. Keďže po p-nitroanilíne, nečistote spojenej s nikarbazínom, môžu zostať rezíduá tejto látky, úrad odporúča obmedziť obsah tejto nečistoty na najnižšiu dosiahnuteľnú úroveň.

(7) Z posúdenia vyplýva, že podmienky na požadované povolenie stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Podľa stanoviska úradu je však potrebné obmedziť obsah nečistoty p-nitroanilín. Je vhodné začať uplatňovať toto obmedzenie tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, aby mali výrobcovia a používatelia čas prispôsobiť sa.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, patriaci do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(3):1551.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. októbra 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgicko	nikarbazín 250 g/kg	*Zloženie doplnkovej látky* nikarbazín: 250 g/kg kyselina stearová 126 ± 5 % g/kg polysorbát 20: 13,90 ± 10 % g/kg pšenica strednej akosti do 100 % *Účinná látka* nikarbazín, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS číslo: 330-95-0 ekvimolekulárny komplex 1,3-bis(4-nitrofenyl) močoviny a 4,6-dimetylpyrimidín- 2-olu vo forme granúl príbuzné nečistoty: p-nitroanilín: ≤ 0,3 %	Kurčatá na výkrm	—	125	125	1. Zákaz použitia aspoň deň pred zabitím. 2. Nikarbazín sa nemieša s inými kokcidiostatikami okrem narazínu. 3. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 4. Od 26. októbra 2013 je obsah p-nitroanilínu ≤ 0,1 %. 5. Plán monitorovania odolnosti voči baktériám a Eimeria spp. po uvedení na trh vypracuje a vykoná držiteľ povolenia.	26. október 2020	15 000 µg dinitrokarbanilidu (DNC)/kg čerstvej pečene; 6 000 µg DNC/kg čerstvých obličiek; 4 000 µg DNC/kg čerstvej svaloviny a čerstvej kože/ čerstvého tuku.