VERORDENING (EU) Nr. 875/2010 VAN DE COMMISSIE

van 5 oktober 2010

tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding [1], en met name de artikelen 3 en 9,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [2], en met name artikel 25,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat overgangsmaatregelen voor vergunningaanvragen betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding die vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend.

(3) De aanvraag van een vergunning voor nicarbazine als toevoegingsmiddel voor mestkippen is vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediend.

(4) De eerste opmerkingen betreffende die aanvraag zijn krachtens artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Deze aanvraag moet daarom nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.

(5) De persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van nicarbazine, CAS-nummer 330-95-0, heeft overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor tien jaar voor gebruik van die stof als coccidiostaticum voor mestkippen.

(6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 maart 2010 [3] geconcludeerd dat nicarbazine geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat dat toevoegingsmiddel doeltreffend is bij de bestrijding van coccidiose bij mestkippen. Aangezien p-nitroaniline, een in nicarbazine voorkomende verontreiniging, tot mogelijke residuen van deze stof leidt, beveelt de EFSA aan het gehalte van die verontreiniging tot de laagst haalbare waarde te beperken.

(7) Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor de aangevraagde vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan. In het licht van het advies van de EFSA is het echter noodzakelijk het gehalte aan de verontreiniging p-nitroaniline te beperken. Om de producenten en gebruikers de nodige tijd te bieden om zich hieraan aan te passen moet deze beperking drie jaar na de inwerkingtreding van de verordening van toepassing worden.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 oktober 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. België	Nicarbazine 250 g/kg	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Nicarbazine: 250 g/kg Stearinezuur: 126 ± 5 % g/kg Polysorbaat 20: 13,90 ± 10 % g/kg Tarwevoerbloem tot 100 % *Werkzame stof* Nicarbazine, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS-nummer: 330-95-0 equimoleculair complex van 1,3-bis(4-nitrofenyl)ureum en 4,6-dimethylpyrimidine-2-ol, in korrelvorm Productiegebonden onzuiverheden: p-nitroaniline: ≤ 0,3 %	Mestkippen	—	125	125	1. Toediening verboden vanaf ten minste één dag vóór het slachten. 2. Nicarbazine mag niet met andere coccidiostatica worden vermengd, m.u.v. narasin. 3. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 4. Vanaf 26 oktober 2013 moet het gehalte aan p-nitroaniline ≤ 0,1 % bedragen. 5. Door de vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie bij bacteriën en *Eimeria* spp. worden gepland en uitgevoerd.	26 oktober 2020	15 000 µg dinitrocarbanilide (DNC)/kg verse lever 6 000 µg DNC/kg verse nieren 4 000 µg DNC/kg verse spier en verse huid/vers vetweefsel