ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 875/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Οκτωβρίου 2010

σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως τα άρθρα 3 και 9,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([2]), και ιδίως το άρθρο 25,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων.

(2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τις αιτήσεις χορήγησης άδειας για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές που υποβλήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση χορήγησης άδειας για την πρόσθετη ύλη nicarbazin για κοτόπουλα προς πάχυνση υποβλήθηκε πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Οι αρχικές παρατηρήσεις σχετικά με την εν λόγω αίτηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η αίτηση αυτή πρέπει να εξακολουθήσει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης nicarbazin, αριθ. CAS 330-95-0, υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση δεκαετούς άδειας για τη χρήση της ως κοκκιδιοστατικού για κοτόπουλα προς πάχυνση, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524 ΕΟΚ.

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Μαρτίου 2010 ([3]) κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη nicarbazin δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες για την υγεία των ζώων, την υγεία των καταναλωτών ή το περιβάλλον και ότι η χρησιμοποίησή της είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης σε κοτόπουλα προς πάχυνση. Επειδή η p-nitroaniline, μια πρόσμειξη που συνδέεται με την nicarbazin, είναι πιθανό να οδηγήσει στη δημιουργία καταλοίπων αυτής της ουσίας, η Αρχή συνιστά τον περιορισμό της περιεκτικότητας στην πρόσμειξη αυτή στο χαμηλότερο εφικτό επίπεδο.

(7) Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την απαιτούμενη χορήγηση άδειας. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Σε συνέχεια της γνωμοδότησης της Αρχής, κρίνεται, ωστόσο, αναγκαίο να περιοριστεί η περιεκτικότητα στην πρόσμειξη p-nitroaniline. Προκειμένου να δοθεί ο απαιτούμενος χρόνος προσαρμογής στους παραγωγούς και στους χρήστες, ο περιορισμός αυτός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προβλέπεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([3]) EFSA Journal 2010· 8(3):1551.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Οκτωβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgium	Nicarbazin 250 g/kg	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Νικαρβαζίνη: 250 g/kg Στεατικό οξύ: 126 ± 5 % g/kg Πολυσορβάτη 20: 13,90 ± 10 % g/kg Πιτουράλευρα έως 100 % *Δραστική ουσία* Νικαρβαζίνη, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Αριθμός CAS: 330-95-0 ισομοριακό σύμπλοκο των 1,3-δις(4-νιτροφαινυλ) ουρίας και 4,6-διμεθυλπυριμιδιν- 2-όλης, σε κοκκώδη μορφή Συγγενείς προσμείξεις: p-nitroaniline: ≤ 0,3 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	125	125	1. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή. 2. Η νικαρβαζίνη δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά εκτός από τη ναραζίνη. 3. Η πρόσθετη ύλη θα ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 4. Από τις 26 Οκτωβρίου 2013 η περιεκτικότητα σε p-nitroaniline είναι ≤ 0,1 % 5. Ο κάτοχος της άδειας θα προβλέψει και θα εκτελέσει πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά όσον αφορά την ανθεκτικότητά της στα βακτήρια και στον Eimeria spp.	26 Οκτωβρίου 2020	15 000 μg δινιτροκαρβανιλιδίου (DNC)/kg νωπού ήπατος· 6 000 μg δινιτροκαρβανιλιδίου (DNC)/kg νωπών νεφρών· 4 000 μg δινιτροκαρβανιλιδίου (DNC)/kg για νωπούς μύς, και νωπό δέρμα/λίπος.