KOMISSION ASETUS (EU) N:o 875/2010,

annettu 5 päivänä lokakuuta 2010,

rehujen lisäaineen hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]) ja erityisesti sen 3 ja 9 artiklan,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([2]) ja erityisesti sen 25 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 25 artiklassa vahvistetaan siirtymäsäännökset rehun lisäaineiden hyväksymistä koskeville hakemuksille, jotka on jätetty direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.

(3) Nikarbatsiinin hyväksymistä broilerien rehun lisäaineeksi koskeva hakemus on jätetty ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.

(4) Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdan mukaiset kyseistä hakemusta koskevat alustavat huomautukset toimitettiin komissiolle ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää. Siksi hakemusta käsitellään edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) Nikarbatsiinin (CAS-numero 330-95-0) liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö jätti direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti hakemuksen, jolla haetaan valmisteen hyväksymistä kymmeneksi vuodeksi broilerien ruokinnassa käytettävänä kokkidiostaattina.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 10 päivänä maaliskuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([3]), että nikarbatsiinilla ei ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseinen lisäaine on tehokas kokkiodioosin torjumiseksi broilereissa. Nikarbatsiiniin liittyvä epäpuhtaus, p-nitroaniliini, johtaa aineen mahdollisiin jäämiin, joten elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee, että epäpuhtauspitoisuus rajoitettaisiin alhaisimmalle saavutettavissa olevalle tasolle.

(7) Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä. Elintarvikeviranomaisen lausunto huomioon ottaen on kuitenkin tarpeen rajoittaa epäpuhtauden (p-nitroaniliinin) pitoisuuden tasoa. Jotta tuottajilla ja käyttäjillä olisi aikaa mukautua, on aiheellista ryhtyä soveltamaan rajoitusta kolme vuotta tämän asetuksen soveltamisen jälkeen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet” kuuluvan liitteessä mainitun valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä lokakuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %				
Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgium	Nikarbatsiini 250 g/kg	*Lisäaineen koostumus* Nikarbatsiini: 250 g/kg Steariinihappo: 126 ± 5 % g/kg Polysorbaatti 20: 13,90 ± 10 % g/kg Vehnärehujauho 100 %:iin *Vaikuttava aine* Nikarbatsiini, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS-numero: 330-95-0 1,3-bis(4-nitrofenyyli)urean ja 4,6-dimetyyli-2-pyrimidinolin ekvimolekulaarinen kompleksi, rakeena Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: p-nitroaniliini: ≤ 0,3 %	Broilerit	—	125	125	1. Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta 2. Nikarbatsiinia ei saa sekoittaa muiden kokkidiostaattien kanssa narasiinia lukuun ottamatta. 3. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 4. 26. lokakuuta 2013 p-nitroaniliinin pitoisuuden on oltava ≤ 0,1 %. 5. Hyväksynnän haltijan on laadittava ja toteutettava myynnin jälkeinen ohjelma, jolla seurataan bakteeri- ja Eimeria spp. -resistenssiä.	26 lokakuuta 2020	15 000 µg dinitrokarbaniliidiä (DNC)/kg tuoretta maksaa 6 000 µg DNC:tä/kg tuoretta munuaista 4 000 µg DNC:tä/kg tuoretta lihasta ja tuoretta ihoa/rasvaa.