# UREDBA KOMISIJE (EU) št. 875/2010

## z dne 5. oktobra 2010

## o izdaji dovoljenja za dodatek v krmi za deset let

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([1]) in zlasti členov 3 in 9 Direktive,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([2]) in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahtevke za izdajo dovoljenj za krmne dodatke, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek za izdajo dovoljenja za nikarbazin kot krmni dodatek za piščance za pitanje je bil predložen pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe na navedeni zahtevek so bile v skladu s členom 4(4) Direktive 70/524/EGS poslane Komisiji pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zahtevek se torej še naprej obravnava v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Oseba, odgovorna za dajanje nikarbazina, številka CAS 330-95-0, v promet, je v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS predložila zahtevek za izdajo dovoljenja za njegovo uporabo kot kokcidiostatika za piščance za pitanje za deset let.

(6) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 10. marca 2010 ([3]) navedla, da nikarbazin nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje ter da je navedeni dodatek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri piščancih za pitanje. Ker p-nitroanilin, z nikarbazinom povezana nečistoča, povzroča morebitne ostanke te snovi, Agencija priporoča, da se vsebnost navedene nečistoče omeji na najnižjo dosegljivo raven.

(7) Ocena je pokazala, da so pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi. Vendar pa je glede na mnenje Agencije treba omejiti vsebnost nečistoče p-nitroanilina. Da bi proizvajalci in uporabniki imeli čas za prilagoditev, je primerno, da ta omejitev začne veljati tri leta po začetku veljavnosti te uredbe.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([2]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(3):1551.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. oktobra 2010

*Za Komisijo*
*Predsednik*
José Manuel BARROSO

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja | Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | | |
| **Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi** | | | | | | | | | | |
| 5 1 774 | Phibro Animal Health s.a., Belgija | Nikarbazin 250 g/kg | *Sestava dodatka*<br>nikarbazin: 250 g/kg<br>stearinska kislina: 126 ± 5 % g/kg<br>polisorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg<br>pšenična moka do 100 %<br><br>*Aktivna snov*<br>nikarbazin $C_{19}H_{18}N_6O_6$<br>številka CAS: 330-95-0<br>ekvimolekularni kompleks 1,3-bis(4-nitrofenil) sečnine in 4,6-dimetilpirimidin-2-ola v obliki granul<br>povezane nečistoče: p-nitroanilin: ≤ 0,3 % | Piščanci za pitanje | — | 125 | 125 | 1. Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom.<br>2. Nikarbazin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki.<br>3. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa.<br>4. Od 26. oktobra 2013 mora biti vsebnost p-nitroanilina ≤ 0,1%.<br>5. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti *Eimerie* spp. | 26. oktober 2020 | 15 000 µg dinitrokarbanilida (DNC)/kg svežih jeter;<br>6 000 µg DNC/kg svežih ledvic;<br>4 000 µg DNC/kg za sveže mišičevje in svežo kožo/maščobo. |