РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 875/2010 НА КОМИСИЯТА

от 5 октомври 2010 година

относно разрешително за използване за срок от десет години на добавка в храните за животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни ([1]), и по-специално членове 3 и 9 от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([2]), и по-специално член 25 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 е предвидено издаването на разрешително за използването на добавки при храненето на животните.

(2) В член 25 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвиждат преходни мерки за заявленията за разрешително за използването на хранителни добавки, които са подадени в съответствие с Директива 70/524/ЕИО преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението за разрешително за използването на никарбазин като хранителна добавка за пилета, отглеждани за угояване, бе подадено преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Както е предвидено в член 4, параграф 4 от Директива 70/524/ЕИО, първоначалните коментари относно заявлението бяха изпратени на Комисията преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това посоченото заявление продължава да бъде третирано в съответствие с член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(5) Лицето, което отговаря за пускането в обращение на препарата никарбазин, CAS номер 330-95-0, подаде заявление за разрешаване на употребата му за срок от десет години като кокцидиостатик за пилета, отглеждани за угояване, съгласно член 4 от Директива 70/524/ЕИО.

(6) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) заключи в становището си от 10 март 2010 г. ([3]), че никарбазин няма неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда и че употребата му е ефикасна в борбата срещу кокцидиозата при пилета, отглеждани за угояване. Тъй като р-нитроанилин, примес, свързан с никарбазин, може да доведе до отлагане на остатъчни вещества от тази субстанция, Органът препоръчва максимално допустимото съдържание на този примес да бъде ограничено до най-ниското възможно ниво.

(7) Оценката показва, че са спазени изискванията, установени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО, за издаване на поисканото разрешително. Поради това използването на добавката следва да бъде разрешено в съответствие с посоченото в приложението към настоящия регламент. С оглед становището на Органа все пак е необходимо допустимото съдържание на примеси от р-нитроанилин да бъде ограничено. За да се даде време на производителите и ползвателите да се приспособят, е целесъобразно това ограничение да започне да се прилага три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, описан в приложението, принадлежащ към категорията добавки „кокцидиостатици и други лекарствени вещества“, се разрешава за употреба като добавка при храненето на животни съгласно условията, посочени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 5 октомври 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж, съдържание на влага 12 %				
Кокцидиостатици и други лекарствени вещества										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a., Белгия	Никарбазин 250g/kg	*Състав на добавката* Никарбазин: 250 g/kg Стеаринова киселина: 126 ± 5 % g/kg Полисорбат 20: 13,90 ± 10 % g/kg *Едрослпяна пшеница за допълване до 100 %* *Активно вещество* Никарбазин, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ CAS номер: 330-95-0 еквимолекулярен комплекс от 1,3-bis(4-нитрофенил) урея и 4,6-диметилпиримидин-2-ол, под формата на гранули Свързани примеси: р-нитроанилин: ≤ 0,3 %	Пилета, отглеждани за угояване	—	125	125	1. Забранена употреба поне един ден преди клане. 2. Никарбазин не трябва да се смесва с други кокцидиостатици, с изключение на наразин. 3. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на премикс. 4. Считано от 26 октомври 2013 г. съдържанието на р-нитроанилин трябва да е ≤ 0,1 %. 5. Притежателят на разрешителното трябва да планира и изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно резистентността на бактерии и *Eimeria* spp.	26 октомври 2020 г.	15 000 µg динитрокарбанилид (DNC)/kg от пресен черен дроб 6 000 µg динитрокарбанилид (DNC)/kg от пресен бъбрек 4 000 µg DNC/kg за пресни мускули и прясна кожа/мазнина