KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 875/2010

2010 m. spalio 5 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 3 ir 9 straipsnius,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([2]), ypač į jo 25 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo.

(2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos prašymams gauti leidimą naudoti pašarų priedus, pateiktiems pagal Direktyvą 70/524/EEB iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo pradžios dienos.

(3) Prašymas išduoti leidimą naudoti nikarbaziną kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą pateiktas iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo pradžios.

(4) Pirminės pastabos dėl šio prašymo, kaip nurodyta Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalyje, perduotos Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo pradžios dienos. Todėl šis prašymas ir toliau turi būti nagrinėjamas pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnį.

(5) Už nikarbazino (CAS numeris 330-95-0) išleidimą į apyvartą atsakingas asmuo, remdamasis Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsniu, pateikė prašymą leisti dešimt metų šį preparatą naudoti mėsiniams viščiukams kaip kokcidiostatą.

(6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. kovo 10 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad nikarbazinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad tas priedas veiksmingas užkertant kelią mėsinių viščiukų kokcidiozei. Kadangi dėl su nikarbazinu susijusios priemaišos p-nitroanilino gali susidaryti šios medžiagos likučių, Tarnyba rekomenduoja tos priemaišos kiekį sumažinti iki mažiausio įmanomo lygio.

(7) Iš vertinimo matyti, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos prašomo leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą. Tačiau, atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę, būtina riboti p-nitroanilino priemaišų kiekį. Kad gamintojai ir naudotojai turėtų pakankamai laiko prisitaikyti, tikslinga, kad šis apribojimas būtų pradėtas taikyti po trijų metų nuo šio reglamento taikymo pradžios.

(8) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([3]) EMST leidinys (2010 m.); 8(3):1551.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. spalio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %				
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
5 1 774	*Phibro Animal Health s.a.* Belgija	Nikarbazinas 250 g/kg	*Priedo sudėtis* Nikarbazinas: 250 g/kg Stearino rūgštis 126 ± 5 % g/kg Polisorbatas 20: 13,90 ± 10 % g/kg Smulkintų kviečių iki 100 % *Veiklioji medžiaga* Nikarbazinas, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS numeris: 330-95-0 ekvimolekulinis 1,3-bis(4-nitrofenil) karbamido (šlapalo) ir 4,6-dimetilpirimidin-2-olio kompleksas, granulėmis Susijusios priemaišos: p-nitroanilinas: ≤ 0,3 %	Mėsiniai viščiukai	—	125	125	1. Draudžiama naudoti mažiausiai vieną parą prieš skerdimą. 2. Nikarbazinas nemaišomas su kitais kokcidiostatais, išskyrus naraziną. 3. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 4. Nuo 2013 m. spalio 26 d. p-nitroanilino kiekis turi būti ≤ 0,1 %. 5. Leidimo turėtojas planuoja ir vykdo atsparumo bakterijoms ir *Eimeria* spp. stebėsenos po pateikimo rinkai programą.	2020 m. spalio 26 d.	15 000 µg dinitrokarbanilido (DNC)/kg šviežių kepenų 6 000 µg (DNC)/kg šviežių inkstų; 4 000 µg DNC/kg šviežių raumenų ir odos ir (arba) riebalų.