32010R0875

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 875/2010

od 5. listopada 2010.

o odobrenju dodatka hrani za životinje u hrani za životinje na 10 godina

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje [1], a posebno njezine članke 3. i 9.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [2], a posebno njezin članak 25.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđuju se prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenje dodataka hrani za životinje podnesene u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev za odobrenje nikarbazina kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće podnesen je prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Početne primjedbe na navedeni zahtjev, kako je predviđeno člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/524/EEZ, proslijeđene su Komisiji prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. S ovim se zahtjevom stoga treba nastaviti postupati u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Osoba odgovorna za stavljanje u promet nikarbazina, CAS broj 330-95-0, podnijela je zahtjev za njegovo odobrenje na 10 godina kao kokcidiostatika za tovne piliće, u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) u svojem je mišljenju od 10. ožujka 2010. [3] zaključila da nikarbazin nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da je taj dodatak hrani za životinje učinkovit u kontroliranju kokcidioze kod tovnih pilića. Kako p-nitroanilin, nečistoća povezana s nikarbazinom, uzrokuje moguće rezidue ove tvari, Agencija preporučuje da se sadržaj navedene nečistoće ograniči na najnižu dosegljivu količinu.

(7) Procjena pokazuje da su uvjeti iz članka 3.a Direktive 70/524/EEZ za zatraženo odobrenje ispunjeni. U skladu s tim, potrebno je odobriti korištenje tog pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi. S obzirom na mišljenje Agencije potrebno je, međutim, ograničiti sadržaj nečistoće p-nitroanilina. Kako bi proizvođači i korisnici imali vremena za prilagodbu, primjereno je da se to ograničenje počne primjenjivati tri godine nakon što ova Uredba postane primjenjiva.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari" odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. listopada 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage 12 %				
Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari										
5 1 774	Phibro Animal Health SA Belgija	Nikarbazin 250 g/kg	*Sastav dodatka hrani za životinje* Nikarbazin: 250 g/kg Stearinska kiselina: 126 ± 5 % g/kg Polisorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg Pšenično brašno do 100 % *Aktivna tvar* Nikarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS broj: 330-95-0 ekvimolekularni kompleks 1,3-bis(4-nitrofenil) uree i 4,6-dimetilpirimidina-2-ol, u granulama Povezane nečistoće: p-nitroaniline: ≤ 0,3 %	Tovni pilići	—	125	125	1. Korištenje zabranjeno najmanje jedan dan prije klanja. 2. Nikarbazin se ne miješa s ostalim kokcidiostaticima osim narazinom. 3. Dodatak se ugrađuje u krmnu smjesu u obliku premiksa. 4. Od 26. listopada 2013. sadržaj p-nitroanilina mora biti ≤ 0,1 %. 5. Program praćenja nakon stavljanja na tržište o otpornosti na bakterije i *Eimeria spp.* planira i provodi nositelj odobrenja.	26. listopada 2020.	15 000 µg dinitrokarbanilida (DNC-a)/kg svježe jetre; 6 000 µg DNC-a/kg svježeg bubrega; 4 000 µg DNC-a/kg za svježe mišiće i svježu kožu/mast.