

VERORDNUNG (EU) Nr. 875/2010 DER KOMMISSION**vom 5. Oktober 2010****über die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs für einen Zeitraum von zehn Jahren****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf die Artikel 3 und 9,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 25,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung.
- (2) Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 legt Übergangsmaßnahmen für Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen fest, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gemäß der Richtlinie 70/524/EWG gestellt wurden.
- (3) Der Antrag auf Zulassung von Nicarbazin als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner wurde vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt.
- (4) Erste Bemerkungen zu diesem Antrag gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG wurden der Kommission vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 übermittelt. Dieser Antrag ist somit auch weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG zu behandeln.
- (5) Die für das Inverkehrbringen von Nicarbazin, CAS-Nummer 330-95-0, verantwortliche Person hat gemäß

Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG einen Antrag auf Zulassung als Kokzidiostatikum für Masthühner für zehn Jahre gestellt.

- (6) In ihrem Gutachten vom 10. März 2010⁽³⁾ kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zu dem Schluss, dass Nicarbazin keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat und dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei Masthühnern ist. Da p-Nitroanilin, eine mit Nicarbazin in Verbindung stehende Verunreinigung, möglicherweise zu Rückständen dieses Stoffes führt, empfiehlt die Behörde, den Gehalt an dieser Verunreinigung auf den niedrigstmöglichen Wert zu beschränken.
- (7) Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für die beantragte Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Angesichts des Gutachtens der Behörde muss der Gehalt an der Verunreinigung p-Nitroanilin allerdings begrenzt werden. Damit die Hersteller und Verwender genügend Zeit zur Anpassung erhalten, sollte diese Beschränkung erst drei Jahre nach Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung zur Anwendung kommen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(3):1551.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Oktober 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgien	Nicarbazin: 250 g/kg	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Nicarbazin: 250 g /kg</p> <p>Stearinsäure: 126 ± 5% g/kg</p> <p>Polysorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg</p> <p>Weizennachmehl: bis 100 %</p> <p><i>Wirkstoff</i></p> <p>Nicarbazin C₁₉H₁₈N₆O₆</p> <p>CAS-Nummer: 330-95-0</p> <p>Äquimolekularer Komplex aus 1,3-bis(4-nitrophenyl)harnstoff und 4,6-dimethylpyrimidin- 2-ol, als Granulat</p> <p>Verwandte Verunreinigungen: p-Nitroanilin: ≤ 0,3 %</p>	Masthühner	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig. 2. Nicarbazin darf nicht mit anderen Kokzidiostatika gemischt werden, außer mit Narasin. 3. Der Zusatzstoff wird in Form einer Vormischung in Mischfuttermittel eingebracht. 4. Ab dem 26. Oktober 2013 liegt der p-Nitroanilingehalt bei ≤ 0,1 %. 5. Ein Programm zur Überwachung nach Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und <i>Eimeria</i> spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen. 	26. Oktober 2020	<p>15 000 µg Dinitrocarbanilid (DNC)/kg frischer Leber</p> <p>6 000 µg DNC/kg frischer Niere;</p> <p>4 000 µg DNC/kg frischer Muskeln und frischer Haut/frischen Fetts.</p>