

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 875/2010,
annettu 5 päivänä lokakuuta 2010,
rehujen lisäaineen hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 ja 9 artiklan,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003⁽²⁾ ja erityisesti sen 25 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 25 artiklassa vahvistetaan siirtymäsäännökset rehun lisäaineiden hyväksymistä koskeville hakemuksille, jotka on jätetty direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.
- (3) Nikarbatsiinin hyväksymistä broilerien rehun lisäaineeksi koskeva hakemus on jätetty ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.
- (4) Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdan mukaiset kyseistä hakemusta koskevat alustavat huomautukset toimitettiin komissiolle ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää. Siksi hakemusta käsitellään edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.
- (5) Nikarbatsiinin (CAS-numero 330-95-0) liikkeeseen laskeamisesta vastaava henkilö jätti direktiivin 70/524/ETY

4 artiklan mukaisesti hakemuksen, jolla haetaan valmisteen hyväksymistä kymmeneksi vuodeksi broilerien ruokinnassa käytettävänä kokkidiostaattina.

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 10 päivänä maaliskuuta 2010 antamassaan lausunnossa⁽³⁾, että nikarbatsiinilla ei ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseinen lisäaine on tehokas kokkidioksiin torjumiseksi broilereissa. Nikarbatsiiniin liittyvä epäpuhtaus, p-nitroaniliini, johtaa aineen mahdollisiin jäämiin, joten elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelee, että epäpuhtauspitoisuus rajoitettaisiin alhaisimmalle saavutettavissa olevalle tasolle.
- (7) Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetty edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto huomioon ottaen on kuitenkin tarpeen rajoittaa epäpuhtauden (p-nitroaniliinin) pitoisuuden tasoa. Jotta tuottajilla ja käyttäjillä olisi aikaa mukautua, on aiheellista ryhtyä soveltamaan rajoitusta kolme vuotta tämän asetuksen soveltamisen jälkeen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketurvallisuusviranomaisen ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet" kuuluvan liitteessä mainitun valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

⁽¹⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010, 8(3):1551.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä lokakuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %				
Kokkidiostaatit ja muut lääkkeaineet										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgium	Nikarbatsiini 250 g/kg	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Nikarbatsiini: 250 g/kg</p> <p>Steariinihappo: 126 ± 5 % g/kg</p> <p>Polysorbaatti 20: 13,90 ± 10 % g/kg</p> <p>Vehnäreuhajauho 100 %:iin</p> <p><i>Vaikuttava aine</i></p> <p>Nikarbatsiini, C₁₉H₁₈N₆O₆.</p> <p>CAS-numero: 330-95-0</p> <p>1,3-bis(4-nitrofenyyli)urean ja 4,6-dimetyyli-2-pyrimidinolin ekvimolekulaarinen kompleksi, rakeena</p> <p>Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: p-nitroaniliini: ≤ 0,3 %</p>	Broilerit	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta Nikarbatsiinia ei saa sekoittaa muiden kokkidiostaattien kanssa narasiinia lukuun ottamatta. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 26. lokakuuta 2013 p-nitroaniliinin pitoisuuden on oltava ≤ 0,1 %. Hyväksynnän haltijan on laadittava ja toteutettava myynnin jälkeinen ohjelma, jolla seurataan baktereeri- ja Eimeria spp. -resistenssiä. 	26 lokakuuta 2020	<p>15 000 µg dinitrokarbaniilidiä (DNC)/kg tuoretta maksaa</p> <p>6 000 µg DNC:tä/kg tuoretta munuaista</p> <p>4 000 µg DNC:tä/kg tuoretta lihasta ja tuoretta ihoa/rasvaa.</p>