

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 875/2010
z dnia 5 października 2010 r.
dotyczące zezwolenia na dodatek paszowy na okres dziesięciu lat
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

o dopuszczenie jej do stosowania na okres dziesięciu lat jako kokcydiostatyku dla kurcząt rzeźnych, zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 i 9,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽²⁾, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt.
- (2) W art. 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanowiono środki przejściowe odnoszące się do wniosków o zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych, które zostały złożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek o zezwolenie na stosowanie nikarbazyny jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych został złożony przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG wstępne uwagi na temat tego wniosku zostały przekazane Komisji przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wniosek ten powinien zatem być nadal rozpatrywany zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.
- (5) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu nikarbazyny, nr CAS 330-95-0, złożyła wniosek

- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swojej opinii z dnia 10 marca 2010 r.⁽³⁾ stwierdził, że nikarbazyna nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie konsumentów ani na środowisko, a jej stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u kurcząt rzeźnych. Jako że p-nitroanilina, zanieczyszczenie powiązane z nikarbazyną, może powodować odkładanie się ewentualnych pozostałości tej substancji, Urząd zalecił, by zawartość tej nieczystości ograniczyć do najniższego osiągalnego poziomu.
- (7) Ocena dowodzi, że warunki udzielenia wnioskowanego zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. W oparciu o opinię Urzędu należy jednak również ograniczyć zawartość zanieczyszczenia p-nitroaniliną. Aby zapewnić producentom i użytkownikom odpowiedni okres na dostosowanie się, ograniczenie to powinno zacząć obowiązywać trzy lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(3):1551.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 października 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgium	Nikarbazyna 250 g/kg	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Nikarbazyna: 250 g/kg</p> <p>Kwas stearynowy: 126 ± 5 % g/kg</p> <p>Polisorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg</p> <p>Mączka paszowa pszenna do 100 %</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>Nikarbazyna, C₁₉H₁₈N₆O₆.</p> <p>Numer CAS: 330-95-0</p> <p>równocząsteczkowy kompleks 1,3-bis(4-nitrofenyl) mocznika i 4,6-dimetylopirymidyn-2-ol w formie granulowanej</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %</p>	Kurczęta rzeźne	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. 2. Nikarbazyna nie jest mieszana z innymi kokcydiostatykami z wyjątkiem narazyny. 3. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 4. Od dnia 26 października 2013 r. zawartość p-nitroaniliny wynosić będzie ≤ 0,1 %. 5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do odporności na bakterie i na Eimeria spp. 	26 października 2020 r.	<p>15 000 µg dinitrokarbanilidu/kg świeżej wątroby</p> <p>6 000 µg dinitrokarbanilidu/kg świeżej nerki;</p> <p>4 000 µg dinitrokarbanilidu/kg świeżych mięśni i świeżej skóry/tłuszczu.</p>