

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 875/2010**2012/EES/7/43****frá 5. október 2010****um leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fódri (*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember
1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 3. og 9. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽²⁾,
einkum 25. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um umbreytingarráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsókn um leyfi fyrir níkarbasíni sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga var lögð fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þá umsókn, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessa umsókn áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Sá aðili sem er ábyrgur fyrir því að setja níkarbasín, CAS nr. 330-95-0, í dreifingu lagði, skv. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, fram umsókn um leyfi til tíu ára til notkunar á því sem hníslalyfi fyrir eldiskjúklinga.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. mars 2010 ⁽³⁾ að níkarbasín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum. Þar eð p-nítróanilín, óhreinindi sem tengjast níkarbasíni, gæti haft í för með sér leifar þessa efnis, mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að innihald þessara óhreininda sé takmarkað við lægsta gildi sem unnt er að ná fram.

7) Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar er hins vegar nauðsynlegt að takmarka innihald óhreinindanna p-nítróanilíns. Til að gefa framleiðendum og notendum tíma til aðlögunar þykir rétt að takmörkun þessi taki gildi þremur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010* 8(3), 1551.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.
Gjört í Brussel 5. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksigliði leifa í viðkomandi matvælum úr dýranikinu
						mg af virku efni/kg hefiföðurs með 12% rakannihaldi				
Hnislalyf og önnur lyf										
5 1 774	Phibro Animal Health SA Belgium	Níkarbasín 250 g/kg	<i>Samsetning aukefnis</i> Níkarbasín: 250 g/kg Sterínsýra: 126 ± 5% g/kg Pólýsorbat 20: 13,90 ± 10% g/kg Hveitiföðurmjöl að 100% <i>Virkt efni</i> Níkarbasín, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O ₆ CAS-númer: 330-95-0 samsett efni með jöfnum mólekúluluföllum af 1,3-bis(4- nitrófenýl) þvagefni og 4,6-dímetylpyrimidín-2-óli, í krymaformi Skyld óhreinindi: p-nitróamín: ≤ 0,3%	Eldis- kjúklingar	—	125	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun. 2. Ekki má blanda níkarbasíni við önnur hnislalyf að undanskildu narasíni. 3. Aukefnið skal notað sem forblanda í föðurböndur. 4. Frá 26. október 2013 skal innihald p-nitróamínins vera ≤ 0,1% 5. Leyfishafinn skal skipul- leggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.	26. október 2020	15 000 µg dinitrókarbanilíð (DNC)/kg af nýrri lifur, 6 000 µg (DNC)/ kg af nýrri lifur, 4 000 µg DNC/kg fyrir nýjan vöðva og nýtt skinn/nýja ftu.