

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 875/2010

2016/EØS/8/28

av 5. oktober 2010

om godkjenning for ti år av eit tilsetjingsstoff i fôrvarer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 3 og 9,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽²⁾, særleg artikkel 25, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer.
- 2) I artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsett overgangstiltak for søknader om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer som er sende inn i samsvar med direktiv 70/524/EØF før datoen då forordning (EF) nr. 1831/2003 tok til å gjelde.
- 3) Søknaden om godkjenning av nicarbazin som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôringskjuklingar vart send inn før datoen då forordning (EF) nr. 1831/2003 tok til å gjelde.
- 4) Innleiande merknader til denne søknaden vart i medhald av artikkel 4 nr. 4 i direktiv 70/524/EØF sende over til Kommissjonen før datoen då forordning (EF) nr. 1831/2003 tok til å gjelde. Difor skal denne søknaden framleis handsamast i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF.

- 5) Personen som har ansvaret for at nicarbazin, CAS-nummer 330-95-0, vert frigjeve for omsetning, har i samsvar med artikkel 4 i direktiv 70/524/EØF sendt inn søknad om at dette stoffet bør godkjennast for eit tidsrom på ti år – som eit koksidiostatikum for oppfôringskjuklingar.
- 6) I ei fråsegn av 10. mars 2010⁽³⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at nicarbazin ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at tilsetjingsstoffet på ein effektiv måte motverkar koksidiøse hjå oppfôringskjuklingar. Ettersom p-nitroanilin, ei ureinske som er knytt til nicarbazin, kan føre til restmengder av dette stoffet, tilrår Styresmakta at grenseverdien for denne ureinska vert sett så låg som råd.
- 7) Vurderinga av denne søknaden viser at dei vilkåra for slik godkjenning som er fastsette i artikkel 3a i direktiv 70/524/EØF, er oppfylte. Bruken av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga. I lys av fråsegna frå Styresmakta er det likevel naudsynt å avgrense innhaldet av ureinska p-nitroanilin. For å gje både produsentar og brukarar tid til å tilpasse seg denne avgrensinga bør ho ta til å gjelde først tre år etter at denne forordninga tek til å gjelde.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer kategorien «koksidiostatika og andre stoff med lækjemiddelverknad», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjord i EUT L 263 av 6.10.2010, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 1.

⁽¹⁾ TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(3):1551.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 5. oktober 2010.

For Kommissjonen
José Manuel BARROSO
President

VELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Innhald		Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil	Grenseverdiar for restmengder (MRL) i aktuelle næringsmiddel av animalsk opphav
						Lågaste innhald	Høgste innhald			
5 1 774	Phibro Animal Health SA Belgium	Nicarbazin 250 g/kg	<i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i> Nicarbazin: 250 g/kg Stearinsyre: 126 ± 5 % g/kg Polysorbat 20: 13,90 ± 10 % g/kg Kveiteförmjöl opptil 100 % <i>Aktivt stoff</i> Nicarbazin, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O ₆ CAS-nummer: 330-95-0 Ekvimolekylært kompleks av 1,3-bis(4-nitrofenyl) urea og 4,6-dimetylpyrimidin-2-ol, i granulert form Tilknytte ureinsker: p-nitroamilin: ≤ 0,3 %	Oppförlingskjuklingar	—	125	125	1. Bruk er forbode minst ein dag før slaktning. 2. Nicarbazin skal ikkje blandast med andre koksidiostatika, bortsett frå narasin. 3. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast förblandingar som ein premiks. 4. Frå 26. oktober 2013 skal innhaldet av p-nitroamilin vere ≤ 0,1 %. 5. Innehavaren av godkjenninga skal planleggje og gjennomføre eit program for overvaking av resistens mot bakteriar og <i>Eimeria</i> spp. etter marknadsföring.	26. oktober 2020	15 000 µg dinitrokarbanilid (DNC)/kg fersk lever. 6 000 µg DNC/kg fersk nyre. 4 000 µg DNC/kg for fersk muskel og fersk hud/fett.

Koksidiostatika og andre stoff med lækjemiddelverknad