

REGOLAMENTO (UE) N. 875/2010 DELLA COMMISSIONE
del 5 ottobre 2010
relativo all'autorizzazione decennale di un additivo nell'alimentazione animale
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

manda di autorizzazione decennale, come coccidiostatico per polli da ingrasso, in conformità all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 3 e 9,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽²⁾, in particolare l'articolo 25,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.
- (2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce misure transitorie per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, prima della data di applicazione di detto regolamento.
- (3) La domanda di autorizzazione del nicarbazin come additivo dei mangimi per polli da ingrasso è stata presentata prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Come stabilito nell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, le osservazioni iniziali su tale domanda sono state trasmesse alla Commissione prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda in questione deve quindi continuare ad essere trattata conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.
- (5) Il responsabile dell'immissione in circolazione del nicarbazin, numero CAS 330-95-0, ha presentato una do-

(6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «Autorità») ha concluso, nel parere del 10 marzo 2010 ⁽³⁾, che il nicarbazin non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente, e che tale additivo è efficace per controllare la coccidiosi nei polli da ingrasso. Dato che la p-nitroanilina, impurità associata al nicarbazin, può dar luogo a residui di questa sostanza, l'Autorità raccomanda che il contenuto di questa impurità sia limitato al livello più basso ottenibile.

(7) La valutazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni stabilite nell'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione richiesta. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento. In considerazione del parere dell'Autorità, è necessario tuttavia limitare il contenuto dell'impurità p-nitroanilina. Per concedere ai produttori e agli utilizzatori il tempo di adeguarsi, è opportuno applicare questa limitazione dopo un periodo di tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(3):1551.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 ottobre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
5 1 774	Phibro Animal Health SA BELGIO	Nicarbazin 250 g/kg	<i>Composizione dell'additivo</i> Nicarbazin: 250 g/kg Acido stearico: 126 ± 5 % g/kg Polisorbato 20: 13,90 ± 10 % g/kg Farinette di grano al 100 % <i>Sostanza attiva</i> Nicarbazin, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O ₆ Numero CAS: 330-95-0 Complesso equimolecolare di 1,3-bis(4-nitrofenil) urea e 4,6-dimetilpirimidina-2-ol, in forma granulare Impurità associate: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %	Polli da ingrasso	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> Somministrazione vietata almeno un giorno prima della macellazione. Il nicarbazin non va mescolato con altri coccidiostati, eccetto il narasin. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. A partire dal 26 ottobre 2013 il contenuto di p-nitroanilina deve essere ≤ 0,1 %. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'<i>Eimeria</i> spp. 	26 ottobre 2020	<p>15 000 µg di dinitrocarbanilide (DNC)/kg di fegato fresco;</p> <p>6 000 µg di DNC/kg di reni freschi;</p> <p>4 000 µg di DNC/kg di tessuto muscolare fresco e cute/grasso freschi.</p>