

REGULAMENTO (UE) N.º 875/2010 DA COMISSÃO
de 5 de Outubro de 2010
relativo à autorização por dez anos de um aditivo na alimentação para animais
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽¹⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 3.º e 9.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 25.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização.
- (2) O artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece medidas transitórias aplicáveis aos pedidos de autorização de aditivos para a alimentação animal apresentados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido de autorização da nicarbazina como aditivo na alimentação de frangos de engorda foi apresentado antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Os comentários iniciais sobre este pedido, nos termos do artigo 4.º, n.º 4, da Directiva 70/524/CEE, foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esse pedido deve, por conseguinte, continuar a ser tratado em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.

- (5) O responsável pela introdução em circulação da substância nicarbazina, n.º CAS 330-95-0, apresentou, em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE, um pedido de autorização por dez anos como um coccidiostático para frangos de engorda.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 10 de Março de 2010 ⁽³⁾, que a nicarbazina não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde dos consumidores ou o ambiente e que aquele aditivo é eficaz no controlo da coccidiose em frangos de engorda. Uma vez que a p-nitroanilina, uma impureza associada à nicarbazina, dá origem a eventuais resíduos desta substância, a Autoridade recomenda que o teor daquele impureza seja limitada ao nível mais baixo alcançável.
- (7) A avaliação revela que, relativamente à autorização solicitada, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.º-A da Directiva 70/524/CEE. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquele aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. Tendo em conta o parecer da Autoridade, é, no entanto, necessário limitar o teor da impureza p-nitroanilina. No sentido de dar tempo aos produtores e utilizadores para se adaptarem, importa que esta limitação comece a aplicar-se três anos após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
⁽²⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(3):1551.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal relevantes
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Belgium	Nicarbazina 250 g/kg	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Nicarbazina: 250 g/kg</p> <p>Ácido esteárico: 126 ± 5 % g/kg</p> <p>Polissorbato 20: 13,90 ± 10 % g/kg</p> <p>Farelo de trigo para 100 %</p> <p><i>Substância activa:</i></p> <p>Nicarbazina, C₁₉H₁₈N₆O₆.</p> <p>N.º CAS: 330-95-0</p> <p>Complexo equimolecular de 1,3-bis(4-nitrofenil)ureia e 4,6-dimetilpirimidin-2-ol em forma granular</p> <p>Impurezas associadas: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %</p>	Frangos de engorda	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate. A nicarbazina não deve ser misturada com outros coccidiostáticos, excepto a narasina. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. A partir de 26 de Outubro de 2013 o teor de p-Nitroanilina deve ser ≤ 0,1 %. O detentor da autorização deve conceber e executar um programa de vigilância pós-comercialização da resistência às bactérias e a <i>Eimeria</i> spp. 	26 de Outubro de 2020	<p>15 000 µg de dinitrocarbanilida (DNC)/kg de fígado fresco;</p> <p>6 000 µg de DNC/kg de rim fresco;</p> <p>4 000 µg de DNC/kg para músculo fresco e pele/gordura frescas.</p>