

REGLAMENTO (UE) N° 875/2010 DE LA COMISIÓN
de 5 de octubre de 2010
relativo a la autorización por diez años de un aditivo en los piensos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

tud de autorización por diez años, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE, para el uso como coccidiostático en pollos de engorde.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 3 y 9,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 25,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos para uso en la alimentación animal.
- (2) El artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece las medidas transitorias aplicables a las solicitudes de autorización de aditivos para los piensos presentadas con arreglo a la Directiva 70/524/CEE antes de la fecha de aplicación de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud de autorización de la nicarbacina como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde fue presentada con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) Las observaciones iniciales sobre dicha solicitud, presentadas con arreglo al artículo 4, apartado 4, de la Directiva 70/524/CEE, se enviaron a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, esta solicitud debe seguir tramitándose de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 70/524/CEE.
- (5) La persona responsable de poner en circulación la nicarbacina, con número CAS 330-95-0, presentó una solici-

- (6) En su dictamen de 10 de marzo de 2010 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la nicarbacina no tiene efectos perjudiciales para la salud de los animales, la salud de los consumidores o el medio ambiente y que el uso de este aditivo resulta eficaz para luchar contra la coccidiosis en los pollos de engorde. Puesto que la p-nitroanilina, una impureza asociada a la nicarbacina, puede producir residuos de esta sustancia, la Autoridad recomienda que el contenido de esa impureza se limite al nivel mínimo alcanzable.
- (7) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE en el caso de la autorización solicitada. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese aditivo, según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. Visto el dictamen de la Autoridad, es, no obstante, necesario limitar el contenido de la impureza p-nitroanilina. A fin de dar a los productores y usuarios tiempo para que se adapten, conviene que esta limitación empiece a aplicarse tres años después de que el presente Reglamento comience a ser aplicable.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de aditivos «coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas», queda autorizado como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(3):1551.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de octubre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
5 1 774	Phibro Animal Health s.a. Bélgica	Nicarbacina 250 g/kg	<i>Composición del aditivo</i> Nicarbacina: 250 g/kg Ácido esteárico: 126 ± 5 % g/kg Polisorbato 20: 13,90 ± 10 % g/kg Salvado y tercerillas de trigo al 100 % <i>Sustancia activa</i> Nicarbacina, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O ₆ Número CAS: 330-95-0 Complejo equimolecular de 1,3-bis-(4-nitrofenil)-urea y 4,6-dimetilpirimidin-2-ol, en forma granulada. Impurezas asociadas: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %	Pollos de engorde	—	125	125	1. Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. 2. No deberá mezclarse con otros coccidiostáticos, excepto la narasina. 3. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 4. A partir del 26 de octubre de 2013, el contenido de p-nitroanilina deberá ser ≤ 0,1 %. 5. El titular de la autorización deberá diseñar y llevar a la práctica un programa de seguimiento poscomercialización sobre la resistencia a las bacterias y al género <i>Eimeria</i> .	26 de octubre de 2020	15 000 µg de dinitrocarbanilida (DNC)/kg de hígado fresco 6 000 µg de DNC/kg de riñón fresco 4 000 µg de DNC/kg de músculo fresco y piel o grasa frescas.