

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 885/2010 НА КОМИСИЯТА

от 7 октомври 2010 година

относно разрешително за употребата на препаратите от наразин и никарбазин като фуражна добавка за пилета за угодяване (притежател на разрешителното — Eli Lilly and Company Ltd) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1831/2003 е предвидено, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително. Член 10 от посочения регламент съдържа разпоредба за нова оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО препаратът от наразин, CAS номер 55134-13-9, и никарбазин, CAS номер 330-95-0, беше разрешен за употреба за срок от десет години като фуражна добавка за пилета за угодяване с Регламент (ЕО) № 2430/1999 на Комисията⁽³⁾. Впоследствие тази добавка бе вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и във връзка с член 7 от посочения регламент бе подадено заявление за нова оценка на посочената добавка, с искането тя да бъде класирана в категория добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани по член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 7 април 2010 г. Европейският орган за безопасност на храните (по-нататък наричан „Органът“) заключи, че при предложените условия за употреба препаратът от наразин и никарбазин няма неблагоприятно въздействие за здравето на животните и потребителите, нито за околната среда, и че тази добавка е ефикасна в борбата с кокцидиозата при пилетата за угодяване⁽⁴⁾. Той счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара, с цел борба срещу евентуалното развитие на бактериална резистентност и/или резистентност на *Eimeria* spp. Тъй като р-нитроанилин, примес, свързан с никарбазин, може да доведе до отлагане на остатъчни съставки от

това вещество, Органът препоръчва допустимото съдържание на примеси от него да бъде ограничено до възможно най-ниското равнище. Органът също така подложи на проверка доклада относно метода за анализ на фуражната добавка, представен от създадената с Регламент (ЕО) № 1831/2003 референтна лаборатория на Общността.

- (5) Оценката на препаратите от наразин и никарбазин показва, че са изпълнени условията за получаване на разрешително, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. С оглед становището на Органа обаче е необходимо да се ограничи съдържанието на примеси от р-нитроанилин. За да се предостави на производителите и ползвателите достатъчно време да се приспособят, е целесъобразно това ограничение да започне да се прилага три години след като влезе в сила настоящият регламент.
- (6) Като последица от издаването на ново разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, разпоредбите относно посочения препарат в Регламент (ЕО) № 2430/1999 следва да бъдат заличени.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото, описано в приложението, принадлежало към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“, се разрешава за употреба като добавка при храненето на животните при условията, посочени в същото приложение.

Член 2

В приложение I към Регламент (ЕО) № 2430/1999 се заличава вписването под регистрационния номер на добавка E 772 относно Наразин 80 g/kg — Никарбазин 80 g/kg (Maxiban G160).

Премиксите и комбинираните фуражи, съдържащи фуражната добавка, етикетирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 2430/1999, може да продължат да бъдат пускани на пазара, да останат в обращение и да бъдат използвани до изчерпване на запасите.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 296, 17.11.1999 г., стр. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010 г.; 8(4):1574.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 7 октомври 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на добавката | Наименование на притежателя на разрешителното | Добавка | Състав, химична формула, описание, метод за анализ | Видове или категория животни | Максимална възраст | Минимално съдържание | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешителното | Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход |
|--|---|---|--|------------------------------|--------------------|---|---|---|-------------------------------------|--|
| | | | | | | mg активно вещество/kg пълноценен фураж, съдържание на влага 12 % | | | | |
| <i>Кокцидиостатици и хистомоноостатици</i> | | | | | | | | | | |
| 5 1 772 | Eli Lilly and Company Ltd | Наразин 80 g активност/kg Никарбазин 80 g/kg (Махiban G160) | <p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Наразин: 80 g активност/kg</p> <p>Никарбазин: 80 g/kg (съотношение 1:1)</p> <p>Растителни или минерални масла: 10—30 g/kg</p> <p>Вермикулит: 0—20 g/kg</p> <p>Micro tracer red: 11 g/kg</p> <p>Натрошени царевични кочани или оризови люспи до 1 kg</p> <p><i>Активно вещество</i></p> <p>1. Наразин, C₄₃H₇₂O₁₁ CAS номер: 55134-13-9 полиетер на монокарбоксилна киселина, произведена от <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), под формата на гранули</p> <p>Наразин А активност: ≥ 85 %</p> <p>2. Никарбазин, C₁₉H₁₈N₆O₆ CAS номер: 330-95-0 еквимолекулярен комплекс от 1,3-bis(4-нитрофенил) урея и 4,6 диметилпиримидин-2-ол, под формата на гранули</p> <p>Свързани примеси: p-нитроанилин: ≤ 0,3 %</p> | Пилета за угояване | — | 40 mg Наразин 40 mg Никарбазин | 50 mg Наразин 50 mg Никарбазин | <p>1. Да се посочи в упътването: „Опасно за еднокопитни животни, пуйки и зайци“</p> <p>„Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба с някои лекарствени вещества (напр. тиамулин) може да бъде противопоказана“.</p> <p>2. Добавката се смесва с комбинирани фуражи под формата на премикс.</p> <p>3. Препаратът от наразин и никарбазин не трябва да се смесва с други кокцидиостатици.</p> <p>4. Притежателят на разрешителното трябва да изготви и изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно резистентност на бактерии и <i>Eimeria</i> spp.</p> <p>5. От 28 октомври 2013 г. съдържанието на p-нитроанилин следва да бъде ≤ 0,1 %.</p> <p>6. Мерки за безопасност: по време на боравене следва да се използва средство за дихателна защита.</p> | 28 октомври 2020 г. | <p>50 µg наразин/kg за пресен черен дроб, мускули, бъбрек и кожа/мазнина.</p> <p>15 000 µg динитрокарбанилид (DNC)/kg от пресен черен дроб;</p> <p>6 000 µg DNC/kg от пресен бъбрек;</p> <p>4 000 µg DNC/kg за пресни мускули и прясна кожа/мазнина.</p> |

| Идентификационен номер на добавката | Наименование на притежателя на разрешителното | Добавка | Състав, химична формула, описание, метод за анализ | Видове или категория животни | Максимална възраст | Минимално съдържание | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешителното | Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход |
|-------------------------------------|---|---------|---|------------------------------|--------------------|---|-----------------------|------------------|-------------------------------------|---|
| | | | | | | mg активно вещество/kg пълноценен фураж, съдържание на влага 12 % | | | | |
| | | | <p><i>Аналитични методи</i> ⁽¹⁾</p> <p>За откриване на наразин: високоефективна течна хроматография (HPLC) чрез следколонно дериватизиране с ванилин и откриване при 520 nm - ISO 14183:2005.</p> <p>За откриване на никарбазин: метод на високоефективна течна хроматография и спектрометрия с ултравиолетова детекция (HPLC-UV) (LC-MS/MS)</p> | | | | | | | |

⁽¹⁾ Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives