

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 885/2010

z dne 7. oktobra 2010

o izdaji dovoljenja za pripravek narazina in nikarbazina kot krmnega dodatka za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Eli Lilly and Company Ltd) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Pripravek narazina, številka CAS 55134-13-9, in nikarbazina, številka CAS 330-95-0, je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS za deset let odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999 ⁽³⁾. Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(2) in v povezavi s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za ponovno oceno navedenega dodatka in za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi.“ V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 7. aprila 2010 navedla, da pripravek narazina in nikarbazina v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ter da sta navedena dodatka učinkovita pri nadzoru kokcidioze pri piščancih za pitanje ⁽⁴⁾. Agencija meni, da so potrebne posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom za nadzor možnega razvoja bakterijske odpornosti in/ali odpornosti *Eimerie* spp. Ker

p-nitroanilin, z nikarbazinom povezana nečistoča, povzroča morebitne ostanke te snovi, Agencija priporoča, da se vsebnost navedene nečistoče omeji na najnižjo dosegljivo raven. Agencija je tudi potrdila poročilo o metodi analize krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (5) Ocena pripravka narazina in nikarbazina je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi. Vendar pa je glede na mnenje Agencije treba omejiti vsebnost nečistoče p-nitroanilina. Da bi proizvajalci in uporabniki imeli čas za prilagoditev, je primerno, da ta omejitev začne veljati tri leta po začetku veljavnosti te uredbe.
- (6) Zaradi odobritve novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 je treba črtati določbe o navedenem pripravku v Uredbi (ES) št. 2430/1999.
- (7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se črta vnos pod registrsko številko dodatka E 772 v zvezi z narazinom 80 g/kg — nikarbazinom 80 g/kg (Maxiban G 160).

Premiks in krmne mešanice, ki vsebujejo krmni dodatek, označen v skladu z Uredbo (ES) št. 2430/1999, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽³⁾ UL L 296, 17.11.1999, str. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1574.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. oktobra 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
<i>Kokcidostatiki in sredstva proti histomonijazi</i>										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	80 g aktivnega narazina /kg nikarbazin 80 g/kg (Maxiban G 160)	<i>Sestava dodatka</i> narazin: 80 g aktivnega narazina/kg nikarbazin: 80 g/kg (razmerje 1:1) rastlinsko ali mineralno olje: 10–30 g/kg vermikulit: 0–20 g/kg mikro traser rdeč: 11 g/kg grobi zdrob iz koruznih storžev ali riževe luskine qs 1 kg <i>Aktivna snov</i> 1. narazin, C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ številka CAS: 55134-13-9 polieter monokarboksilne kisline, ki ga proizvaja <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), v obliki granul aktivni narazin A: ≥ 85 % 2. nikarbazin, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O ₆ številka CAS: 330-95-0 ekvimolekularni kompleks 1,3-bis(4-nitrofenil) sečnine in 4,6 dimetilpirimidin-2-ola v obliki granul povezane nečistoče: p-nitroanilin ≤ 0,3 %	piščanci za pitanje	—	40 mg narazina 40 mg nikarbazina	50 mg narazina 50 mg nikarbazina	1. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste — kopitarje, purane in zajce“. „Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravili je lahko kontraindicirana.“ 2. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Pripravek narazina in nikarbazina se ne meša z drugimi kokcidostatiki. 4. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti <i>Eimerie</i> spp. 5. Od 28. oktobra 2013 mora biti vsebnost p-nitroanilina ≤ 0,1 %. 6. Zaradi varnosti: pri ravnanju je treba uporabljati zaščito za dihala.	28. oktober 2020	50 µg narazina/kg za sveža jetra, mišičevje, ledvice in kožo/maščobo. 15 000 µg dinitrokarbanilida (DNC)/kg svežih jeter; 6 000 µg DNC/kg svežih ledvic; 4 000 µg DNC/kg za sveže mišičevje in svežo kožo/maščobo.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			<p><i>Analitske metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje narazina: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z uporabo postkolonske derivatizacije z vanilinom in določanjem pri 520 nm – ISO 14183:2005</p> <p>Za določanje nikarbazina: metoda tekočinske kromatografije visoke ločljivosti in spektrometrija z ultravijoličnim določanjem (HPLC-UV) (LC-MS/MS)</p>							

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives