NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 885/2010

zo 7. októbra 2010

o povolení prípravku z narazínu a nikarbazínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia: Eli Lilly and Company Ltd), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takéhoto povolenia. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Nariadením Komisie (ES) č. 2430/1999 ([3]) sa prípravok z narazínu, CAS číslo 55134-13-9, a nikarbazínu, CAS číslo 330-95-0, povolil v súlade so smernicou 70/524/EHS na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka na použitie pre kurčatá na výkrm. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o prehodnotenie uvedenej doplnkovej látky a o jej zaradenie do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“. K tejto žiadosti boli pripojené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 7. apríla 2010 k záveru, že prípravok z narazínu a nikarbazínu nemá pri navrhovaných podmienkach použitia škodlivý účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie a že tieto doplnkové látky sú účinné pri kontrole kokcidiózy u kurčiat na výkrm ([4]). Domnieva sa, že v záujme kontroly možného vývoja odolnosti voči baktériám a/alebo *Eimeria* spp. sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Keďže po p-nitroanilíne, nečistote spojenej s nikarbazínom, môžu zostať rezíduá tejto látky, úrad odporúča obmedziť obsah tejto nečistoty na najnižšiu dosiahnuteľnú úroveň. Úrad tiež potvrdil správu o metóde analýzy príslušnej kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku z narazínu a nikarbazínu vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Podľa stanoviska úradu je však potrebné obmedziť obsah nečistoty p-nitroanilín. Je vhodné začať uplatňovať toto obmedzenie tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, aby mali výrobcovia a používatelia čas sa prispôsobiť.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o uvedenom prípravku v nariadení (ES) č. 2430/1999 mali vypustiť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, patriaci do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2430/1999 sa vypúšťa položka pod registračným číslom doplnkovej látky E 772 týkajúca sa narazínu 80 g/kg a nikarbazínu 80 g/kg (Maxiban G160).

Premix a kŕmna zmes s obsahom kŕmnej doplnkovej látky, ktoré sú označené v súlade s nariadením (ES) č. 2430/1999, sa môžu naďalej umiestňovať na trh a zostať na ňom až do vyčerpania zásob.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) *EFSA Journal* 2010; 8(4):1574.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. októbra 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
5 1772	Eli Lilly and Company Ltd	narazín 80 g aktivity/kg nikarbazín 80 kg/g (Maxiban G160)	*Zloženie doplnkovej látky* narazín: 80 g aktivity/kg nikarbazín: 80g/kg (pomer 1:1) rastlinný alebo minerálny olej: 10 – 30 g/kg vermikulit: 0 – 20 g/kg červený mikroindikátor: 11 g/kg drť z kukuričných klasov alebo plevy z ryže qs 1kg Účinná látka 1. narazín, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS číslo: 55134-13-9 polyéter monokarboxylovej kyseliny vytvorený mikroorganizmom *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), vo forme granúl narazín s aktivitou A: ≥ 85 % 2. nikarbazín, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. CAS číslo: 330-95-0 ekvimolekulárny komplex 1,3-bis(4-nitrofenyl) močoviny a 4,6 dimetylpyrimidín-2-olu, vo forme granúl príbuzné nečistoty: p-nitroanilín: ≤ 0,3 %	Kurčatá na výkrm	—	40 mg narazín 40 mg nikarbazín	50 mg narazín 50 mg nikarbazín	1. V pokynoch na použitie uveďte: „Nebezpečné pre druhy koňovité, morky a králiky“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súbežné používanie s niektorými liečivými látkami sa môže kontraindikovať“. 2. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 3. Prípravok z narazínu a nikarbazínu sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 4. Plán monitorovania odolnosti voči baktériám a *Eimeria* spp. po uvedení na trh vypracuje a vykoná držiteľ povolenia. 5. Od 28. októbra 2013 je obsah p-nitroanilínu ≤ 0,1 %. 6. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa používa ochranná dýchacia maska.	28. októbra 2020	50 µg narazínu/kg čerstvej pečene, svaloviny, obličiek a kože/tuku. 15 000 µg dinitrokarbanilidu (DNC)/kg čerstvej pečene; 6 000 µg DNC/kg čerstvých obličiek; 4 000 µg DNC/kg čerstvej svaloviny a čerstvej kože/čerstvého tuku.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Analytické metódy (1) Na zisťovanie narazínu: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s obrátenými fázami za použitia pokolónovej derivatizácie vanilínom a detekcie pri 520 nm - ISO 14183:2005. Na zisťovanie nikarbazínu: metóda vysokoúčinnej kvapalinovej chromatografie a detekčnej spektrometrie (LC-MS/MS) v ultrafialovej oblasti (HPLC-UV)							

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives