KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 885/2010

af 7. oktober 2010

om godkendelse af præparatet af narasin og nicarbazin som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Eli Lilly and Company Ltd) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [1], særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF [2].

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 [3] blev præparatet af narasin, CAS-nr. 55134-13-9, og nicarbazin, CAS-nr. 330-95-0, tilladt anvendt i en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af det pågældende tilsætningsstof i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 7. april 2010, at præparatet af narasin og nicarbazin under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at de pågældende tilsætningsstoffer er effektive i bekæmpelsen af coccidiose hos slagtekyllinger [4]. EFSA mener, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen for at bekæmpe den potentielle udvikling af bakteriel resistens og/eller resistens over for *Eimeria* spp. Da p-nitroanilin, som er en urenhed, der er forbundet med nicarbazin, kan medføre restkoncentrationer af dette stof, anbefaler EFSA, at maksimalgrænseværdien for indhold af denne urenhed sættes så lavt som muligt. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, som er forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af narasin og nicarbazin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. I lyset af EFSA's udtalelse er det imidlertid nødvendigt at begrænse indholdet af urenheden p-nitroanilin. For at give producenter og brugere tid til at tilpasse sig begrænsningen, bør den først finde anvendelse tre år efter denne forordnings ikrafttrædelse.

(6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende det pågældende præparat i forordning (EF) nr. 2430/1999 udgå.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

I bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 udgår oplysningerne under registreringsnummeret for tilsætningsstof E 772 vedrørende Narasin 80 g/kg — Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160).

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder fodertilsætningsstoffet, og som er mærket i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2430/1999, kan fortsat markedsføres og forblive på markedet og anvendes, indtil lagrene er opbrugt.

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[2] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
[3] EFT L 296 af 17.11.1999, s. 3.
[4] *EFSA Journal* 2010; 8(4):1574.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. oktober 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin med en aktivitet på 80 g/kg Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Narasin: en aktivitet på 80 g/kg Nicarbazin: 80 g/kg (Forhold 1:1) Vegetabilsk eller mineralsk olie: 10-30 g/kg Vermiculit: 0-20 g/kg Microtracer red: 11 g/kg Majsgrits eller risskaller qs 1 kg *Aktivstof* 1. Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-nr.: 55134-13-9 polyethermonocarboxylsyre fremstillet af *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), granulat Narasin A-aktivt stof: ≥ 85 % 2. Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ CAS-nr.: 330-95-0 ækvimolekylært kompleks af 1,3-bis(4-nitrophenyl) urea og 4,6-dimethylpyrimidin-2-ol, granulat Beslægtede urenheder: p-nitroanilin: ≤ 0,3 %	Slagtekyllinger	—	40 mg narasin 40 mg nicarbazin	50 mg narasin 50 mg nicarbazin	1. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien, kalkuner og kaniner« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler«. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Præparatet af narasin og nicarbazin må ikke blandes med andre coccidiostatika. 4. Indehaveren af godkendelsen planlægger og gennemfører et program for overvågning efter markedsføringen af resistensen over for bakterier og *Eimeria* spp. 5. Fra den 28.10.2013 skal indholdet af p-nitroanilin være ≤ 0,1 %. 6. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen.	28.10.2020	50 µg narasin/kg fersk lever, muskel, nyre og hud/fedt 15 000 µg dinitrocarbanilid (DNC)/kg fersk lever 6 000 µg DNC/kg fersk nyre 4 000 µg DNC/kg fersk muskel, og fersk hud/fedt.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Analysemetoder (1) Til bestemmelse af narasin: omvendt fase-HPLC ved anvendelse af post column derivatisering med vanillin og detektion ved 520 nm — ISO 14183:2005. Til bestemmelse af nicarbazin: spektrometri ved hjælp af højtryksvæskekromatografi og ultraviolet detektion (HPLC-UV)(LC-MS/MS).							

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives