REGOLAMENTO (UE) N. 885/2010 DELLA COMMISSIONE

del 7 ottobre 2010

relativo all'autorizzazione del preparato di narasin e nicarbazin come additivo dei mangimi per polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd), che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale [1], in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio [2].

(2) Il preparato di narasin, numero CAS 55134-13-9, e nicarbazin, numero CAS 330-95-0, è stato autorizzato per dieci anni a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2430/1999 della Commissione [3]. Successivamente detto additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione di detto additivo, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «Autorità») ha concluso, nel parere del 7 aprile 2010, che nelle condizioni di impiego proposte il preparato di narasin e nicarbazin non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente, e che tali additivi sono efficaci per controllare la coccidiosi nei polli da ingrasso [4]. Essa ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per controllare il possibile sviluppo di resistenze ai batteri e/o all'*Eimeria* spp. Dato che la p-nitroanilina, impurità associata al nicarbazin, può dar luogo a residui di questa sostanza, l'Autorità raccomanda che il contenuto di questa impurità sia limitato al livello più basso ottenibile. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del preparato di narasin e nicarbazin dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Pertanto può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento. In considerazione del parere dell'Autorità, è necessario tuttavia limitare il contenuto dell'impurità p-nitroanilina. Per concedere ai produttori e agli utilizzatori il tempo di adeguarsi, è opportuno applicare questa limitazione dopo un periodo di tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(6) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre sopprimere le disposizioni relative a tale preparato contenute nel regolamento (CE) n. 2430/1999.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999 è soppressa la voce corrispondente al numero di registrazione dell'additivo E 772, Narasin 80 g/kg — Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160).

La premiscela e i mangimi composti contenenti l'additivo per mangimi etichettato conformemente al regolamento (CE) n. 2430/1999 possono continuare ad essere immessi sul mercato, rimanere sul mercato ed essere utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[3] GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3.
[4] EFSA Journal 2010; 8(4):1574.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 ottobre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin: 80 g attività/kg Nicarbazin: 80 g/kg (Maxiban G160)	*Composizione dell'additivo* Narasin: 80 g attività/kg Nicarbazin: 80 g/kg (Rapporto 1:1) Olio vegetale o minerale: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Microtracciante rosso: 11 g/kg Semola di pannocchia di granturco o di pula di riso qb a 1 kg *Sostanza attiva* 1. Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Numero CAS: 55134-13-9 acido polietere monocarbossilico prodotto da *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), in forma di granulato Attività narasin A: ≥ 85 % 2. Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Numero CAS: 330-95-0 complesso equimolecolare di 1,3-bis(4-nitrofenil) urea e 4,6 dimetilpirimidina-2-ol, in forma di granulato Impurità associate: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %	Polli da ingrasso	—	40 mg Narasin 40 mg Nicarbazin	50 mg Narasin 50 mg Nicarbazin	1. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per specie equine, tacchini e conigli» «Alimento per animali contenente uno ionoforo: può essere controindicato l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose». 2. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. Il preparato di narasin e nicarbazin non va mescolato con altri coccidiostatici. 4. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'*Eimeria* spp. 5. A partire dal 28 ottobre 2013 il contenuto di p-nitroanilina deve essere ≤ 0,1 %. 6. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.	28 ottobre 2020	50 µg di narasin per kg di fegato, tessuto muscolare, reni e cute/grasso freschi. 15 000 µg di dinitrocarbanilide (DNC)/kg di fegato fresco; 6 000 µg di DNC/kg di reni freschi; 4 000 µg di DNC/kg di tessuto muscolare fresco e cute/grasso freschi.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			Metodi analitici (1) Per la determinazione del narasin: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con utilizzo di derivatizzazione post colonna con vanillina e rivelazione a 520 nm — ISO 14183:2005. Per la determinazione del nicarbazin: metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione e rivelazione ultravioletta (HPLC-UV) spettrometria (LC-MS/MS)							

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives