KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 885/2010

av den 7 oktober 2010

om godkännande av ett preparat av narasin och nicarbazin som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Eli Lilly and Company Ltd) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Preparatet av narasin, CAS-nummer 55134-13-9, och nicarbazin, CAS-nummer 330-95-0, godkändes för tio år i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 ([3]). Tillsatsen infördes därefter i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av den tillsatsen, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sitt yttrande av den 7 april 2010 att preparatet av narasin och nicarbazin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att dessa tillsatser är effektiva i att förebygga koccidios i slaktkycklingar ([4]). Myndigheten anser att det finns behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden för att förebygga eventuell utveckling av resistens mot bakterier och/eller *Eimeria* spp. Eftersom p-nitroanilin, en orenhet som förknippas med nicarbazin, kan resultera i restsubstanser från denna förening, rekommenderar myndigheten att halten av den orenheten ska begränsas till den lägsta nivån som kan uppnås. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av narasin och nicarbazin visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Med hänsyn till myndighetens yttrande måste dock halten av orenheten p-nitroanilin begränsas. För att tillverkare och användare ska få tid att anpassa sig, bör den här begränsningen börja tillämpas tre år efter det att denna förordning blir tillämplig.

(6) Eftersom ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör bestämmelserna om preparatet i förordning (EG) nr 2430/1999 utgå.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Posten med registreringsnummer E 772 som rör narasin 80 g/kg - nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160) i bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 ska utgå.

Förblandningar och foderblandningar som innehåller fodertillsatsen och som är märkta i enlighet med förordning (EG) nr 2430/1999 får fortsätta att släppas ut på marknaden och finnas kvar på marknaden samt användas till dess att lagren tömts.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) The EFSA Journal, vol. 8(2010):4, artikelnr 1574.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 oktober 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Koccidiostatika och histomonostatika										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g aktivitet/kg Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)	*Tillsatsens sammansättning* Narasin: 80 g aktivitet/kg Nicarbazin: 80 g/kg (Förhållande 1:1) Vegetabilisk olja eller mineralolja: 10–30 g/kg Vermikulit: 0–20 g/kg Mikrospårämne, röd: 11 g/kg Majsgryn eller risskal qs 1 kg *Aktiv substans* 1. Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-nummer: 55134-13-9 Polyetermonokarboxylsyra producerad av *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), i form av granulat Narasin A-aktivitet: ≥ 85 % 2. Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ CAS-nummer: 330-95-0 Ekvimolekulärt komplex av 1,3-bis(4-nitrofenyl)urea och 4,6-dimetylpyrimidin-2-ol, i form av granulat Besläktade orenheter: p-nitroanilin: ≤ 0,3 %	Slaktkycklingar	—	40 mg Narasin 40 mg Nicarbazin	50 mg Narasin 50 mg Nicarbazin	1. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur, kalkoner och kaniner” ”Detta foder innehåller en jonofor: användning tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser kan vara kontraindicerad”. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Preparatet av narasin och nicarbazin får inte blandas med andra koccidiostatika. 4. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot bakterier och *Eimeria* spp. 5. Från och med den 28 oktober 2013 ska halten av p-nitroanilin vara ≤ 0,1 %. 6. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.	28 oktober 2020	50 µg narasin/kg för färsk lever, muskel, njure och skinn/fett. 15 000 µg dinitrokarbanilid (DNC)/kg färsk lever, 6 000 µg DNC/kg färsk njure, 4 000 µg DNC/kg för färsk muskel och färskt skinn/fett.

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Analysmetoder (1) För bestämning av narasin: Högupplösande vätskekromatografi (HPLC) i omvänd fas och därpå följande derivatisering med vanilin och detektion vid 520 nm – ISO 14183:2005. För bestämning av nicarbazin: Högupplösande vätskekromatografimetod och detektion med UV-spektrofotometri (HPLC-UV), (LC-MS/MS).							

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives