

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 885/2010

z dnia 7 października 2010 r.

dotyczące zezwolenia na preparat narazyny i nikarbazyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (właściciel zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2430/1999⁽³⁾ zezwolono na stosowanie preparatu narazyny, nr CAS 55134-13-9, i nikarbazyny, nr CAS 330-95-0, przez okres dziesięciu lat zgodnie z dyrektywą 70/524/EEC jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych. Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę tego dodatku celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 7 kwietnia 2010 r., że w proponowanych warunkach stosowania preparat narazyny i nikarbazyny nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, zdrowie konsumentów ani na środowisko i że dodatki te skutecznie zwalczają kokcydiozę u kurcząt rzeźnych⁽⁴⁾. Urząd uważa, że należy ustanowić specjalne wymogi w zakresie monitoringu po wprowadzeniu preparatu do obrotu w celu kontroli ewentualnego rozwoju oporności bakterii lub *Eimeria* spp. Ponieważ p-nitroanilina, zanieczyszczenie związane z nikarbazyną, prowadzi do ewentualnych pozostałości tej substancji, Urząd zaleca, aby zawartość zanie-

czyszczenia była ograniczona do możliwie najniższego poziomu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu narazyny i nikarbazyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Biorąc pod uwagę opinię Urzędu, konieczne jest jednak ograniczenie zawartości zanieczyszczenia p-nitroaniliny. Aby dać producentom i użytkownikom czas na dostosowanie, należy rozpocząć stosowanie tego ograniczenia trzy lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.
- (6) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące tego preparatu zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2430/1999 powinny zostać uchylone.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 skreśla się pozycję pod numerem rejestracyjnym dodatku E 772, dotyczącą narazyny 80 g/kg — nikarbazyny 80 g/kg (Maxiban G160).

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające dodatek paszowy oznakowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2430/1999 mogą nadal być wprowadzane do obrotu, pozostawać w obrocie i być używane aż do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 296 z 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1574.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 października 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narazyna 80 g aktywności/kg Nikarbazyna 80 g/kg (Maxiban G160)	<p>Skład dodatku</p> <p>Narazyna: 80 g aktywności/kg</p> <p>Nikarbazyna: 80 g/kg (Stosunek 1:1)</p> <p>Olej roślinny lub mineralny: 10–30 g/kg</p> <p>Wermikulit: 0–20 g/kg</p> <p>Mikrotraser F-Red: 11 g/kg</p> <p>Grysik kukurydziany lub ryż łuskany qs 1 kg</p> <p>Substancja czynna</p> <p>1. Narazyna, C₄₃H₇₂O₁₁ Numer CAS: 55134-13-9 polieter kwasu monokarboksylowego wytwarzany przez <i>Streptomyces aureofaciens</i>, (NRRL 8092), w formie granulatu. Aktywność narazyny A: ≥ 85 %</p> <p>2. Nikarbazyna, C₁₉H₁₈N₆O₆. Numer CAS: 330-95-0 równocząsteczkowy kompleks 1,3-bis(4-nitrofenyl) mocznika i 4,6-dimetylopirymidyn-2-ol, w formie granulatu Powiązane zanieczyszczenia: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %</p>	Kurczęta rzeźne	—	40 mg narazyny 40 mg nikarbazyny	50 mg narazyny 50 mg nikarbazyny	<p>1. Wskazanie w instrukcji użytkowania: „Niebezpieczne dla gatunków koniowatych, indyków i królików”</p> <p>„Niniejszy dodatek do paszy zawiera jonofor: dla stosowania jednocześnie z niektórymi substancjami leczniczymi mogą istnieć przeciwwskazania”.</p> <p>2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</p> <p>3. Preparat narazyny i nikarbazyny nie może być mieszany z innymi kokcydiostatykami.</p> <p>4. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitoringu po wprowadzeniu preparatu do obrotu w zakresie rozwoju oporności bakterii i <i>Eimeria</i> spp.</p> <p>5. Od dnia 28 października 2013 r. zawartość p-nitroaniliny wynosi ≤ 0,1 %.</p> <p>6. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z preparatem należy stosować ochronę dróg oddechowych.</p>	28 października 2020 r.	<p>50 µg narazyny/kg dla świeżej wątroby, świeżych mięśni, nerek i skóry/tłuszczu;</p> <p>15 000 µg dinitrokarbanilidu (DNC)/kg dla świeżej wątroby;</p> <p>6 000 µg DNC/kg dla świeżej wątroby;</p> <p>4 000 µg DNC/kg dla świeżych, mięśni, nerek i skóry/tłuszczu.</p>

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			<p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania narazyny: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z fazą odwróconą po derywatywacji pokolumnowej z waniliną i detekcji przy 520 nm – ISO 14183:2005.</p> <p>Do oznaczania nikarbazyny: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) spektrometria (LC-MS/MS)</p>							

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives