Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 885/2010 НА КОМИСИЯТА

от 7 октомври 2010 година

относно разрешително за употребата на препарата от наразин и никарбазин като фуражна добавка за пилета за угояване (притежател на разрешителното — Eli Lilly and Company Ltd) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 265, 8.10.2010 г., стр. 5)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1957 на Комисията от 11 декември 2018 година	L 315	23	12.12.2018 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 885/2010 НА КОМИСИЯТА

от 7 октомври 2010 година

относно разрешително за употребата на препарата от наразин и никарбазин като фуражна добавка за пилета за угояване (притежател на разрешителното — Eli Lilly and Company Ltd) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Веществото, описано в приложението, принадлежащо към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“, се разрешава за употреба като добавка при храненето на животните при условията, посочени в същото приложение.

Член 2

В приложение I към Регламент (ЕО) № 2430/1999 се заличава вписването под регистрационния номер на добавка Е 772 относно Наразин 80 g/kg — Никарбазин 80 g/kg (Maxiban G160).

Премиксите и комбинираните фуражи, съдържащи фуражната добавка, етикетирана в съответствие с Регламент (ЕО) № 2430/1999, може да продължат да бъдат пускани на пазара, да останат в обращение и да бъдат използвани до изчерпване на запасите.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж, съдържание на влага 12 %				
Кокцидиостатици и хистомоностатици										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Наразин 80 g активност/kg Никарбазин 80 g/kg (Maxiban G160)	*Състав на добавката* Наразин: 80 g активност/kg Никарбазин: 80 g/kg (съотношение 1:1) Растителни или минерални масла: 10—30 g/kg Вермикулит: 0—20 g/kg Micro tracer red: ►**M1** 4—11 g/kg ◄ Натрошени царевични кочани или оризови люспи до 1 kg *Активно вещество* 1. Наразин, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS номер: 55134-13-9 полиетер на монокарбоксилна киселина, произведена от *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), под формата на гранули Наразин A активност: ≥ 85 %	Пилета за угояване	—	40 mg Наразин 40 mg Никарбазин	50 mg Наразин 50 mg Никарбазин	1. Да се посочи в упътването: „Опасно за еднокопитни животни, пуйки и зайци“ „Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба с някои лекарствени вещества (напр. тиамулин) може да бъде противопоказана“. 2. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на премикс. 3. Препаратът от наразин и никарбазин не трябва да се смесва с други кокцидиостатици. 4. Притежателят на разрешителното трябва да изготви и изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно резистентност на бактерии и *Eimeria* spp.	28 октомври 2020 г.	50 µg наразин/kg за пресен черен дроб, мускули, бъбрек и кожа/мазнина. 15 000 µg динитрокарбанилид (DNC)/kg от пресен черен дроб; 6 000 µg DNC/kg от пресен бъбрек; 4 000 µg DNC/kg за пресни мускули и прясна кожа/мазнина.

▼B

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж, съдържание на влага 12 %				
			2. Никарбазин, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ CAS номер: 330-95-0 еквимолекулярен комплекс от 1,3-bis(4-нитрофенил) урея и 4,6 диметилпиримидин-2-ол, под формата на гранули Свързани примеси: p-нитроанилин: ≤ 0,3 % *Аналитични методи* ([1]) За откриване на наразин: високоефективна течна хроматография (HPLC) чрез следколонно дериватизиране с ванилин и откриване при 520 nm - ISO 14183:2005. За откриване на никарбазин: метод на високоефективна течна хроматография и спектрометрия с ултравиолетова детекция (HPLC-UV) (LC-MS/MS)					5. От 28 октомври 2013 г. съдържанието на p-нитроанилин следва да бъде ≤ 0,1 %. 6. Мерки за безопасност: по време на боравене следва да се използва средство за дихателна защита.		

([1]) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives