Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 885/2010

ze dne 7. října 2010

o povolení přípravku z narasinu a nikarbazinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení společnost Eli Lilly and Company Ltd) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 265, 8.10.2010, s. 5)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1957 ze dne 11. prosince 2018	L 315	23	12.12.2018

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 885/2010

ze dne 7. října 2010

o povolení přípravku z narasinu a nikarbazinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení společnost Eli Lilly and Company Ltd) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Přípravek, který je uveden v příloze a náleží do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

V příloze I nařízení (ES) č. 2430/1999 se zrušuje položka pod registračním číslem doplňkové látky E 772, týkající se narasinu 80 g/kg a nikarbazinu 80 g/kg (Maxiban G160).

Premixy a krmné směsi obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou označeny v souladu s nařízením (ES) č. 2430/1999, smějí být nadále uváděny na trh a smějí zůstat na trhu a být používány do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Narasin 80 g aktivity/kg Nikarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)	*Složení doplňkové látky* Narasin: 80 g aktivity/kg Nikarbazin: 80g/kg (poměr 1:1) Rostlinný nebo minerální olej: 10–30 g/kg Vermikulit: 0–20 g/kg Mikrotracer Red: ►**M1** 4–11 g/kg ◄ Drť z kukuřičných palic nebo rýžové slupky do 1 kg *Účinná látka* 1. Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Číslo CAS: 55134-13-9 Polyeter monokarboxylové kyseliny produkované *Streptomyces aureofaciens* (NRRL8092), granulovaný Aktivita narasinu A: ≥ 85 %	Výkrm kuřat	—	40 mg narasin 40 mg nikarbazin	50mg narasin 50 mg nikarbazin	1. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité, krůty a králíky“ „Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“ 2. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 3. Přípravek z narasinu a nikarbazinu se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a/nebo *Eimeria* spp.	28. října 2020	50 µg narasinu/kg pro játra, svalovinu, ledviny a kůži/tuk v syrovém stavu 15 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg jater v syrovém stavu; 6 000 µg dinitrocarbanilidu (DNC)/kg ledvin v syrovém stavu; 4 000 µg DNC/kg pro svalovinu v syrovém stavu a kůži/tuk v syrovém stavu.

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %				
			2. Nikarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Číslo CAS: 330-95-0 Ekvimolekulární komplex 1,3-bis-(4-nitrofenyl)-močoviny a 4,6-dimethyl-2-pyrimidinolu, granulovaný Přidružené nečistoty: p-nitroanilin: ≤ 0,3 % *Analytické metody* (1) Stanovení narasinu: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s použitím pokolonové derivatizace a detekcí při 520 nm – ISO 14183:2005. Stanovení nikarbazinu: metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie a detekcí pomocí UV spektrometrie (HPLC-UV) (LC-MS/MS).					5. Od 28. října 2013 je obsah p-nitroanilinu ≤ 0,1 %. 6. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.		

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives