Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 885/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 7ης Οκτωβρίου 2010

για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του παρασκευάσματος ναρασίνης και νικαρβαζίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος αδείας Eli Lilly and Company Ltd) και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 265 της 8.10.2010, σ. 5)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1957 της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2018	L 315	23	12.12.2018

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 885/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Οκτωβρίου 2010

για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του παρασκευάσματος ναρασίνης και νικαρβαζίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος αδείας Eli Lilly and Company Ltd) και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, η εγγραφή με αριθμό καταχώρισης πρόσθετης ύλης Ε 772, που αφορά τη ναρασίνη 80 g/kg — νικαρβαζίνη 80 g/kg (Maxiban G160) διαγράφεται.

Προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοοτροφών που επισημαίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται και να παραμείνουν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας /kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Ναρασίνη 80 g δραστικότητας /kg Νικαρβαζίνη 80 g/kg (Maxiban G160)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Ναρασίνη: 80 g δραστικότητας /kg Νικαρβαζίνη: 80 g/kg (αναλογία 1:1) Φυτικά ή ορυκτά έλαια 10-30 g/kg Βερμικουλίτης: 0-20 g/kg Μικροϊχνηθέτης Red: ►**M1** 4-11 g/kg ◄ Χονδραλεσμένα στάχυα αραβοσίτου ή θραύσματα ρυζιού qs 1 kg *Δραστική ουσία* 1. Ναρασίνη, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Αριθμός CAS: 55134-13-9 πολυαιθέρας μονοκαρβοξυλικού οξέος, παραγόμενος από *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), σε κοκκώδη μορφή Δραστικότητα ναρασίνης Α: ≥ 85 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	40 mg ναρασίνη 40 mg νικαρβαζίνη	50 mg ναρασίνη 50 mg νικαρβαζίνη	1. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή, τις γαλοπούλες και τα κουνέλια». «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να αντενδείκνυται». 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Το παρασκεύασμα ναρασίνης και νικαρβαζίνης δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Ο κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά της αντοχής σε βακτήρια και *Eimeria* spp.	28 Οκτωβρίου 2020	50 μg ναρασίνης για νωπό ήπαρ, μύς, νεφρούς και δέρμα/λίπος. 15 000 μg δινιτροκαρβανιλιδίου (DNC)/kg νωπού ήπατος· 6 000 μg (DNC)/kg νωπών νεφρών· 4 000 μg ναρασίνης για νωπούς μύς, και νωπό δέρμα/λίπος.

▼B

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας /kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			2. Νικαρβαζίνη, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Αριθμός CAS: 330-95-0 ισομοριακό σύμπλοκο 1,3-δις(4-νιτροφαινυλ)ουρίας και 4,6-διμεθυλοπυριμιδιν-2-όλης, σε κοκκώδη μορφή Συγγενείς προσμείξεις: p-νιτροανιλίνη: ≤ 0,3 % *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]) Για τον προσδιορισμό ναρασίνης: υγρή χρωματογραφία ανάστροφης φάσεως υψηλής απόδοσης (RP-HPLC), με τη δημιουργία, μετά τη στήλη, παραγώγων με βανιλίνη και ανίχνευση σε 520 nm - ISO 14183:2005. Για τον προσδιορισμό νικαρβαζίνης: υγρή χρωματογραφία ανάστροφης φάσεως υψηλής απόδοσης και φασματογραφία υπεριώδους ανίχνευσης (HPLC-UV)(LC-MS/MS)					5. Από τις 28 Οκτωβρίου 2013 η περιεκτικότητα p-νιτροανιλίνη είναι ≤ 0,1 %. 6. Για ασφάλεια: Κατά το χειρισμό να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής		

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives