Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 885/2010 DE LA COMISIÓN

de 7 de octubre de 2010

por el que se autoriza el preparado de narasina y nicarbacina como aditivo de piensos destinados a pollos de engorde (el titular de la autorización es Eli Lilly and Company Ltd) y se modifica el Reglamento (CE) nº 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 265 de 8.10.2010, p. 5)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1957 de la Comisión de 11 de diciembre de 2018	L 315	23	12.12.2018

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 885/2010 DE LA COMISIÓN

de 7 de octubre de 2010

por el que se autoriza el preparado de narasina y nicarbacina como aditivo de piensos destinados a pollos de engorde (el titular de la autorización es Eli Lilly and Company Ltd) y se modifica el Reglamento (CE) nº 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 2430/1999, se suprime la entrada con el número de registro de aditivo E 772, relativa a narasina 80 g/kg y nicarbacina 80 g/kg (Maxiban G160).

La premezcla y los piensos compuestos que contengan este aditivo, etiquetados con arreglo al Reglamento (CE) nº 2430/1999, podrán seguir comercializándose, permanecer en el mercado y utilizarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonóstatos										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Narasina: 80 g de actividad/kg Nicarbacina: 80 g/kg (Maxiban G160)	*Composición del aditivo* Narasina: 80 g de actividad/kg Nicarbacina: 80 g/kg (relación 1:1) Aceite vegetal o mineral: 10-30 g/kg Vermiculita: 0-20 g/kg Micromarcador rojo: ►**M1** 4-11 g/kg ◄ Granulado de mazorca de maíz o cáscara de arroz: c.s.p. 1 kg *Principio activo* 1. Narasina, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Número CAS: 55134-13-9 Poliéter de ácido monocarboxílico producido por *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), en forma granulada Actividad de narasina A: ≥ 85 %	Pollos de engorde	—	40 mg de narasina 40 mg de nicarbacina	50 mg de narasina 50 mg de nicarbacina	1. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos, pavos y conejos». «Este pienso contiene un ionóforo: su utilización simultánea con ciertas sustancias medicamentosas puede estar contraindicada». 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. No debe mezclarse el preparado de narasina y nicarbacina con otros coccidiostáticos. 4. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia respecto a las bacterias y a *Eimeria* spp.	28 de octubre de 2020	50 µg de narasina/kg de hígado, tejido muscular, riñón y piel o grasa frescos. 15 000 µg de dinitrocarbanilida (DNC)/kg de hígado fresco; 6 000 µg de DNC/kg de riñón fresco; 4 000 µg de DNC/kg de tejido muscular y piel o grasa frescos.

▼B

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			2. Nicarbacina, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ Número CAS: 330-95-0 Complejo equimolecular de 1,3-bis-(4-nitrofenil)-urea y 4,6-dimetil-2-pirimidinol, en forma granulada Impurezas asociadas: p-nitroanilina: ≤ 0,3 % *Métodos de análisis* ([1]) Para la determinación de la narasina: cromatografía de líquidos de alto rendimiento (CLAR) de fase inversa mediante una derivación con vanillina posterior a la columna y detección a 520 nm (ISO 14183:2005). Para la determinación de la nicarbacina: cromatografía de líquidos de alto rendimiento con detección ultravioleta (CLAR-UV) y cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas(CL-EM/EM).					5. A partir del 28 de octubre de 2013, el contenido de p-nitroanilina será igual o inferior a 0,1 %. 6. Advertencia de seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación.		

([1]) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives