Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B**

REGOLAMENTO (UE) N. 885/2010 DELLA COMMISSIONE

del 7 ottobre 2010

relativo all'autorizzazione del preparato di narasin e nicarbazin come additivo dei mangimi per polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd), che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 265 dell'8.10.2010, pag. 5)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1957 della Commissione dell'11 dicembre 2018	L 315	23	12.12.2018

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 885/2010 DELLA COMMISSIONE

del 7 ottobre 2010

relativo all'autorizzazione del preparato di narasin e nicarbazin come additivo dei mangimi per polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Eli Lilly and Company Ltd), che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999 è soppressa la voce corrispondente al numero di registrazione dell'additivo E 772, Narasin 80 g/kg — Nicarbazin 80 g/kg (Maxiban G160).

La premiscela e i mangimi composti contenenti l'additivo per mangimi etichettato conformemente al regolamento (CE) n. 2430/1999 possono continuare ad essere immessi sul mercato, rimanere sul mercato ed essere utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Narasin: 80 g attività/kg Nicarbazin: 80 g/kg (Maxiban G160)	*Composizione dell'additivo* Narasin: 80 g attività/kg Nicarbazin: 80 g/kg (Rapporto 1:1) Olio vegetale o minerale: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Microtracciante rosso: ►**M1** 4-11 g/kg ◄ Semola di pannocchia di granturco o di pula di riso qb a 1 kg *Sostanza attiva* 1. Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Numero CAS: 55134-13-9 acido polietere monocarbossilico prodotto da *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), in forma di granulato Attività narasin A: ≥ 85 %	Polli da ingrasso	—	40 mg Narasin 40 mg Nicarbazin	50 mg Narasin 50 mg Nicarbazin	1. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per specie equine, tacchini e conigli» «Alimento per animali contenente uno ionoforo: può essere controindicato l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose». 2. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. Il preparato di narasin e nicarbazin non va mescolato con altri coccidiostatici. 4. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'*Eimeria* spp.	28 ottobre 2020	50 µg di narasin per kg di fegato, tessuto muscolare, reni e cute/grasso freschi. 15 000 µg di dinitrocarbanilide (DNC)/kg di fegato fresco; 6 000 µg di DNC/kg di reni freschi; 4 000 µg di DNC/kg di tessuto muscolare fresco e cute/grasso freschi.

▼B

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			2. Nicarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Numero CAS: 330-95-0 complesso equimolecolare di 1,3-bis(4-nitrofenil) urea e 4,6 dimetilpirimidina-2-ol, in forma di granulato Impurità associate: p-nitroanilina: ≤ 0,3 % *Metodi analitici* (1) Per la determinazione del narasin: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con utilizzo di derivatizzazione post colonna con vanillina e rivelazione a 520 nm — ISO 14183:2005. Per la determinazione del nicarbazin: metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione e rivelazione ultravioletta (HPLC-UV) spettrometria (LC-MS/MS)					5. A partire dal 28 ottobre 2013 il contenuto di p-nitroanilina deve essere ≤ 0,1 %. 6. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.		

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives