Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 885/2010

tas-7 ta' Ottubru 2010

li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' narasin u nikarbażin bħala addittiv għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Eli Lilly and Company Ltd) u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 265, 8.10.2010, p. 5)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1957 tal-11 ta' Diċembru 2018	L 315	23	12.12.2018

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 885/2010

tas-7 ta' Ottubru 2010

li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' narasin u nikarbażin bħala addittiv għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Eli Lilly and Company Ltd) u jemenda r-Regolament (KE) Nru 2430/1999

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi 'koċċidjostatiċi u istomonostatiċi' hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2430/1999, l-entrata taħt in-numru ta' reġistrazzjoni tal-addittiv E 772, li jikkonċerna Narażin 80 g/kg — Nikarbażin 80 g/kg (Maxiban G160), titħassar.

Pretaħlita u għalf kompost li fih l-addittiv fl-għalf ittikkettjat skont ir-Regolament (KE) Nru 2430/1999 jista' jkompli ikun ikkkumerċjalizzat u jibqa' fis-suq u użat sa ma tispiċċa l-ħażna.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

▼B

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additttiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
Koċċidjostatiċi u istomonostatiċi										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Narażin 80 g attività /kg Nikarbażin 80 g/kg (Maxiban G160)	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Narażin Narażin 80 g attività/kg Nikarbażin 80 g/kg (proporzjon 1:1) Żejt veġetali jew minerali 10-30 g/kg Il-vermikulite 0-20 g/kg Mikrotraċċitur aħmar: ►**M1** 4-11 g/kg ◄ Corn cob grits or rice hulls qs 1 kg *Sustanza attiva* 1. Narażin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Numru CAS: 55134-13-9 Aċdu politeru monokarbossiliku prodott minn *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), f'forma ta' żrar. Attività Narażin A: ≥ 85 %	Tiġieġ għat-tismin	—	40 mg Narażin 40 mg Nikarbażin	50 mg Narażin 50 mg Nikarbażin	1. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu: "Perikoluż għall-ispeċi ekwini, dundjani u fniek" "Dan l-oġġett tal-għalf fih jonoforu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali (eż tiamulin) huwa kontraindikat" 2. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' taħlita minn qabel. 3. Il-preparazzjoni tan-narażin u n-nikarbażin m'għandhiex titħallat ma' koċċidjostiċi oħra. 4. Għandu jitħejja rogramm ta' monitoraġġ warra li jitqiegħad fis-suq dwar ir-reżistenza ta' batterji u *Eimeria* spp. u jitwettaq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni.	28 ta' Ottubru 2020	50 µg of narażin/kg għall-fwied frisk, il-muskolu, il-kilwa u l-ħilda/xaħam. 15 000 µg ta' dinitrocarbanilide (DNC)/kg ta' fwied frisk; 6 000 µg ta' (DNC)/kg ta' fwied frisk; 4 000 µg tad-DNC/kg għall-muskolu frisk, l-ġilda/xaħam frisk.

▼B

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
			2. Nikarbażin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Numru CAS: 330-95-0 kumpless ekwimolekulari ta' 1,3-bis (4-nitrofenil) urea u 4,6 dimetilpirimidin-2-ol, f'forma ta' żrar Impuritajiet relatati: p-nitroanilina: ≤ 0,3 % *Metodi analitiċi* ([1]) Għad-determinazzjoni tan-narażin: Faži riversa kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja f'faži riversa (HPLC) li juża derivatizzazzjoni post-kolonna mal-vanillin u detezzjoni fi 520 nm - ISO 14183:2005. Għad-determinazzjoni tan-nikarbażin: Metodu ta' kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja u detezzjoni ultravjola (HPLC-UV) spettrometrika (LC-MS/MS)					5. Mit-28 ta' Ottubru 2013 il-kontenut tal-p-nitroanilina għandu jkun ≤ 0,1 % 6. Għas-sikurezza: għandha tintuża protezzjoni għar-respirazzjoni matul l-immaniġġjar		

([1]) 1 Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives