Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 885/2010

z dnia 7 października 2010 r.

dotyczące zezwolenia na preparat narazyny i nikarbazyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (właściciel zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 265 z 8.10.2010, s. 5)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1957 z dnia 11 grudnia 2018 r.	L 315	23	12.12.2018

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 885/2010

z dnia 7 października 2010 r.

dotyczące zezwolenia na preparat narazyny i nikarbazyny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (właściciel zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd) i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 skreśla się pozycję pod numerem rejestracyjnym dodatku E 772, dotyczącą narazyny 80 g/kg — nikarbazyny 80 g/kg (Maxiban G160).

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające dodatek paszowy oznakowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2430/1999 mogą nadal być wprowadzane do obrotu, pozostawać w obrocie i być używane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Narazyna 80 g aktywności/kg Nikarbazyna 80 g/kg (Maxiban G160)	*Skład dodatku* Narazyna: 80 g aktywności/kg Nikarbazyna: 80 g/kg (Stosunek 1:1) Olej roślinny lub mineralny: 10–30 g/kg Wermikulit: 0–20 g/kg Mikrotraser F-Red: ►**M1** 4–11 g/kg ◄ Grysik kukurydziany lub ryż łuskany qs 1 kg *Substancja czynna* 1. Narazyna, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Numer CAS: 55134-13-9 polieter kwasu monokarboksylowego wytwarzany przez *Streptomyces aureofaciens*, (NRRL 8092), w formie granulatu. Aktywność narazyny A: ≥ 85 %	Kurczęta rzeźne	—	40 mg narazyny 40 mg nikarbazyny	50 mg narazyny 50 mg nikarbazyny	1. Wskazanie w instrukcji użytkowania: „Niebezpieczne dla gatunków koniowatych, indyków i królików” „Niniejszy dodatek do paszy zawiera jonofor: dla stosowania jednocześnie z niektórymi substancjami leczniczymi mogą istnieć przeciwwskazania”. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Preparat narazyny i nikarbazyny nie może być mieszany z innymi kokcydiostatykami. 4. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitoringu po wprowadzeniu preparatu do obrotu w zakresie rozwoju oporności bakterii i *Eimeria* spp.	28 października 2020 r.	50 µg narazyny/kg dla świeżej wątroby, świeżych mięśni, nerek i skóry/tłuszczu; 15 000 µg dinitrokarbanilidu (DNC)/kg dla świeżej wątroby; 6 000 µg DNC/kg dla świeżej wątroby; 4 000 µg DNC/kg dla świeżych, mięśni, nerek. i skóry/tłuszczu.

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			2. Nikarbazyna, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. Numer CAS: 330-95-0 równocząsteczkowy kompleks 1,3-bis(4-nitrofenyl) mocznika i 4,6-dimetylopirymidyn-2-ol, w formie granulatu Powiązane zanieczyszczenia: p-nitroanilina: ≤ 0,3 % *Metody analityczne* ([1]) Do oznaczania narazyny: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z fazą odwróconą po derywatyzacji pokolumnowej z waniliną i detekcji przy 520 nm – ISO 14183:2005. Do oznaczania nikarbazyny: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) spektrometria (LC-MS/MS)					5. Od dnia 28 października 2013 r. zawartość p-nitroaniliny wynosi ≤ 0,1 %. 6. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z preparatem należy stosować ochronę dróg oddechowych.		

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives