Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

REGULAMENTO (UE) N.º 885/2010 DA COMISSÃO

de 7 de Outubro de 2010

relativo à autorização da preparação de narasina e nicarbazina como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização Eli Lilly and Company Ltd) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 265 de 8.10.2010, p. 5)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento de Execução (UE) 2018/1957 da Comissão de 11 de dezembro de 2018	L 315	23	12.12.2018

▼B

REGULAMENTO (UE) N.º 885/2010 DA COMISSÃO

de 7 de Outubro de 2010

relativo à autorização da preparação de narasina e nicarbazina como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização Eli Lilly and Company Ltd) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos» é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999, é suprimida a entrada sob o número de registo do aditivo E 772, relativa à Narasina 80 g/kg – Nicarbazina 80 g/kg (Maxiban G160).

As pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contenham o aditivo para a alimentação de animais rotulados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 podem continuar a ser colocados no mercado, permanecer no mercado e utilizados até que as existências sejam esgotadas.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	Narasina: 80 g actividade/kg Nicarbazina: 80 g/kg (Maxiban G160)	*Composição do aditivo* Narasina: 80 g actividade/kg Nicarbazina: 80 g/kg (rácio 1:1) Óleo vegetal ou mineral: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Microtracer red: ►**M1** 4-11 g/kg ◄ Triturado grosseiro de maçarocas de milho ou cascas de arroz: qb 1 kg *Substância activa* 1. Narasina, $C_{43}H_{72}O_{11}$ N.º CAS: 55134-13-9 Poliéter monocarboxilado produzido por *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), em granulado Actividade de narasina A: ≥ 85 %	Frangos de engorda	—	40 mg narasina 40 mg nicarbazina	50 mg narasina 50 mg nicarbazina	1. Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os animais da espécie equina, para os perus e os coelhos». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas pode ser contra-indicada». 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. A preparação de narasina e nicarbazina não deve ser misturada com outros coccidiostáticos. 4. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência bacteriana e a *Eimeria* spp.	28 de Outubro de 2020	50 µg de narasina/kg de fígado, músculo, rim e pele/gordura frescos. 15 000 µg de dinitrocarbanilida (DNC)/kg de fígado fresco; 6 000 µg de DNC/kg de rim fresco; 4 000 µg de DNC/kg de músculo fresco, e pele/gordura fresca.

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			2. Nicarbazina, $C_{19}H_{18}N_6O_6$. N.º CAS: 330-95-0 Complexo equimolecular de 1,3-bis(4-nitrofenil)ureia e 4,6-dimetilpirimidin-2-ol, em granulado Impurezas associadas: p-nitroanilina: ≤ 0.3 % *Métodos analíticos* ([1]): Para a determinação da narasina: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa com derivatização pós-coluna com vanilina e detecção a 520 nm – ISO 14183:2005. Para a determinação da nicarbazina: Método de cromatografia líquida de alta resolução com detecção no ultravioleta (HPLC-UV) espectrometria(LC-MS/MS)					5. A partir de 28 de Outubro de 2013 o teor de p-nitroanilina deve ser ≤ 0,1 %. 6. Condições de segurança: utilizar equipamento de protecção respiratória durante o manuseamento.		

([1]) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives