To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 885/2010

z dne 7. oktobra 2010

o izdaji dovoljenja za pripravek narazina in nikarbazina kot krmnega dodatka za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Eli Lilly and Company Ltd) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 265, 8.10.2010, str. 5)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1957 z dne 11. decembra 2018	L 315	23	12.12.2018

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 885/2010

z dne 7. oktobra 2010

o izdaji dovoljenja za pripravek narazina in nikarbazina kot krmnega dodatka za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Eli Lilly and Company Ltd) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se črta vnos pod registrsko številko dodatka E 772 v zvezi z narazinom 80 g/kg — nikarbazinom 80 g/kg (Maxiban G 160).

Premiks in krmne mešanice, ki vsebujejo krmni dodatek, označen v skladu z Uredbo (ES) št. 2430/1999, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi										
5 1 772	►**M1** Elanco GmbH ◄	80 g aktivnega narazina /kg nikarbazin 80 g/kg (Maxiban G 160)	*Sestava dodatka* narazin: 80 g aktivnega narazina/kg nikarbazin: 80 g/kg (razmerje 1:1) rastlinsko ali mineralno olje: 10–30 g/kg vermikulit: 0–20 g/kg mikro traser rdeč: ►**M1** 4–11 g/kg ◄ grobi zdrob iz koruznih storžev ali riževe luskine qs 1 kg *Aktivna snov* 1. narazin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ številka CAS: 55134-13-9 polieter monokarboksilne kisline, ki ga proizvaja *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), v obliki granul aktivni narazin A: ≥ 85 %	piščanci za pitanje	—	40 mg narazina 40 mg nikarbazina	50 mg narazina 50 mg nikarbazina	1. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste — kopitarje, purane in zajce“. „Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravili je lahko kontraindicirana.“ 2. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Pripravek narazina in nikarbazina se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 4. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti *Eimerie* spp.	28. oktober 2020	50 µg narazina/kg za sveža jetra, mišičevje, ledvice in kožo/maščobo. 15 000 µg dinitrokarbanilida (DNC)/kg svežih jeter; 6 000 µg DNC/kg svežih ledvic; 4 000 µg DNC/kg za sveže mišičevje in svežo kožo/maščobo.

▼B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			2. nikarbazin, $C_{19}H_{18}N_6O_6$ številka CAS: 330-95-0 ekvimolekularni kompleks 1,3-bis(4-nitrofenil) sečnine in 4,6 dimetilpirimidin-2-ola v obliki granul povezane nečistoče: p-nitroanilin ≤ 0,3 % *Analitske metode* ([1]) Za določanje narazina: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z uporabo postkolonske derivatizacije z vanilinom in določanjem pri 520 nm – ISO 14183:2005 Za določanje nikarbazina: metoda tekočinske kromatografije visoke ločljivosti in spektrometrija z ultravijoličnim določanjem (HPLC-UV) (LC-MS/MS)					5. Od 28. oktobra 2013 mora biti vsebnost p-nitroanilina ≤ 0,1 %. 6. Zaradi varnosti: pri ravnanju je treba uporabljati zaščito za dihala.		

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives