

VERORDENING (EU) Nr. 885/2010 VAN DE COMMISSIE

van 7 oktober 2010

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van narasin en nicarbazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Eli Lilly and Company Ltd) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾.
- (2) Voor het preparaat van narasin, CAS-nummer 55134-13-9, en nicarbazine, CAS-nummer 330-95-0, is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie⁽³⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van dat toevoegingsmiddel, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 april 2010 geconcludeerd dat het preparaat van narasin en nicarbazine bij toepassing van de voorgestelde gebruiksaanwijzing geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat deze toevoegingsmiddelen doeltreffend zijn bij de bestrijding van coccidiose bij mestkippen⁽⁴⁾. Zij acht specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen noodzakelijk om het eventuele ontstaan van resistentie bij bacteriën en/of *Eimeria* spp. te controleren. Aangezien p-nitroaniline, een

in nicarbazine voorkomende verontreiniging, tot mogelijke residuen van deze stof leidt, beveelt de EFSA aan het gehalte van die verontreiniging tot de laagst haalbare waarde te beperken. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geïnterpreteerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van narasin en nicarbazine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan. In het licht van het advies van de EFSA is het echter noodzakelijk om het gehalte aan de verontreiniging p-nitroaniline te beperken. Om de producenten en gebruikers de nodige tijd te bieden om zich hieraan aan te passen moet deze beperking drie jaar na de inwerkingtreding van de verordening van toepassing worden.
- (6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de bepalingen over dat preparaat in Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden geschrapt.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden de gegevens onder het registratienummer van toevoegingsmiddel E 772 betreffende narasin 80 g/kg — nicarbazine 80 g/kg (Maxiban G160) geschrapt.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2430/1999 geëtiketteerde voormengsels en mengvoeders die het toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, mogen verder in de handel worden gebracht en worden verkocht zolang de voorraad strekt.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 296 van 17.11.1999, blz. 3.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1574.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 oktober 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<i>Coccidiostatica en histomonostatica</i>										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin: 80 g activiteit/kg Nicarbazine: 80 g/kg (Maxiban G160)	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel</i></p> <p>Narasin: 80 g activiteit/kg</p> <p>Nicarbazine: 80 g/kg (verhouding 1:1)</p> <p>Plant aardige of minerale olie 10-30 g/kg</p> <p>Vermiculiet: 0-20 g/kg</p> <p>Microtracer Red: 11g/kg</p> <p>maisspilgrutten of rijstdoppen qs 1 kg</p> <p><i>Werkzame stof</i></p> <p>1. Narasin, C₄₃H₇₂O₁₁, CAS-nummer: 55134-13-9</p> <p>Polyethermonocarbonzuur geproduceerd door <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), in korrelvorm</p> <p>Narasin A-activiteit: ≥ 85 %</p> <p>2. Nicarbazine, C₁₉H₁₈N₆O₆, CAS-nummer: 330-95-0</p> <p>equimoleculair complex van 1,3-bis(4-nitrofenyl)ureum en 4,6-dimethylpyrimidine-2-ol, in korrelvorm</p> <p>Productiegebonden onzuiverheden: p-nitroaniline: ≤ 0,3 %</p>	Mestkippen	—	40 mg narasin 40 mg nicarbazine	50 mg narasin 50 mg nicarbazine	<p>1. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen, kalkoenen en konijnen”</p> <p>„Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneeskrachtige stoffen”.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel wordt in de vorm van een voormengsel in mengvoeder verwerkt.</p> <p>3. Het preparaat van narasin en nicarbazine mag niet met andere coccidiostatica worden vermengd.</p> <p>4. Door de vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie tegen bacteriën en <i>Eimeria</i> spp. worden gepland en uitgevoerd.</p> <p>5. Vanaf 28 oktober 2013 moet het gehalte aan p-nitroaniline ≤ 0,1 % bedragen.</p> <p>6. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming bij de hantering.</p>	28 oktober 2020	<p>50 µg narasin/kg verse lever, spier, nieren en verse huid/vers vetweefsel.</p> <p>15 000 µg dinitrocarbanilide (DNC)/kg verse lever;</p> <p>6 000 µg DNC/kg verse nieren;</p> <p>4 000 µg DNC/kg verse spier en verse huid/vers vetweefsel.</p>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			<p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van narasin: reversed-phase hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met nakolmsderivatisering met vanilline en detectie bij 520 nm — ISO 14183:2005.</p> <p>Voor de bepaling van nicarbazine: hogedrukvlloeistofchromatografie en ultravioletdetectie (HPLC-UV) spectrometrie (LC-MS/MS)</p>							

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives