

A BIZOTTSÁG 885/2010/EU RENDELETE

(2010. október 7.)

a narazin- és nikarbazinkészítmény brojlercsirke-takarmányhoz adott adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Eli Lilly and Company Ltd) és a 2430/1999/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélymegadás feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja az 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A narazint (CAS-szám: 55134-13-9) és nikarbazint (CAS-szám: 330-95-0) tartalmazó készítmény brojlercsirke-takarmányhoz adott adalékanyagként való felhasználását a 70/524/EGK irányelv értelmében a 2430/1999/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ tíz évre engedélyezte. Az említett adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az említett rendelet 7. cikkével összefüggésben a szóban forgó adalékanyag újraértékelésére, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2010. április 7-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a narazin- és nikarbazinkészítmény nem gyakorol káros hatást az állatok vagy a fogyasztók egészségére, illetve a környezetre, és hogy ezek az adalékanyagok hatékonyan szolgálgják a brojlercsirkék kokcidiózis elleni védekezést ⁽⁴⁾. A hatóság úgy véli, hogy szükség van forgalomba hozatal utáni nyomon követést biztosító egyedi előírások elrendelésére ahhoz, hogy ellenőrizni lehessen az esetleges baktériumrezisztencia és/vagy az *Eimeria* spp elleni rezisztencia kialakulását.

Mivel a nikarbazinhoz kapcsolódó szennyező anyag, a p-nitroanilin maradékanyagot képezhet, a hatóság javasolja e szennyező anyag mennyiségének a lehető legalacsonyabb szintre történő korlátozását. Emellett a hatóság ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést is.

- (5) A narazin- és a nikarbazinkészítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. A hatóság véleményének fényében ugyanakkor szükséges korlátozni a készítmény p-nitroanilin-tartalmát. Annak érdekében, hogy a gyártóknak és a felhasználóknak elegendő idejük legyen az alkalmazkodásra, helyénvaló ezt a korlátozást három évvel az után hatályba léptetni, hogy e rendelet alkalmazása megindult.
- (6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2430/1999/EK rendeletben szereplő, az említett készítményre vonatkozó rendelkezéseket el kell hagyni.
- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletéből törölni kell az E 772 nyilvántartási számú, a „nazarin 80 g/kg – nikarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)” adalékanyagra vonatkozó bejegyzést.

A 2430/1999/EK rendeletnek megfelelően címkézett takarmány-adalékanyagot tartalmazó előkeverék és összetett takarmány továbbra is forgalomba hozható és a készletek kimerüléséig felhasználható.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.⁽³⁾ HL L 296., 1999.11.17., 3. o.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1574.

3. cikk

E rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. október 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
<i>Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok</i>										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	narazin 80 g aktivitás/kg nikarbazin 80 g/kg (Maxiban G160)	Az <i>adalékanyag összetétele</i> Narazin: 80 g aktivitás/kg Nikarbazin: 80g/kg (1:1 arány) Növényi vagy ásványolaj: 10–30 g/kg Vermikulit: 0–20 g/kg Vörös mikronyomjelző: 11 g/kg Kukoricacső-dara vagy rizshántolmány Q.S. 1 kg <i>Hatóanyag</i> 1. Narazin, C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ CAS-szám: 55134-13-9 a <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092) által termelt poliéter-monokarboxilsav, granulátum formájában Nazarin A aktivitás: ≥ 85 % 2. Nikarbazin, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O ₆ . CAS-szám: 330-95-0 1-3-bisz(4-nitrofenil)-karbamid és 4,6-dimetil-pirimidin-2-ol ekvimolekuláris komplexe Kapcsolódó szennyező anyagok: p-nitroanilin: ≤ 0,3 %	Brojler-csirke	—	40 mg narazin 40 mg nikarbazin	50 mg narazin 50 mg nikarbazin	1. A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre, pulykákra és nyulakra veszélyes.” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal történő egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.” 2. Az adalékanyagot előkeverék formájában bele kell keverni az összetett takarmányba. 3. A narazin- és nikarbazin-készítményt tilos más kokcidiosztatikumokkal keverni. 4. Az engedély jogosultja forgalomba hozatal utáni nyomkövetési programot dolgoz ki és hajt végre a baktériumrezisztenciára és az <i>Eimeria spp.</i> elleni rezisztenciára vonatkozóan. 5. 2013. október 28-tól a p-nitroanilin-tartalom ≤ 0,1%. 6. Biztonsági okokból használatkor védőmaszk visezése kötelező.	2020. október 28.	50 µg/kg narazin friss máj, izom, vese és bőr/zsír esetében. 15 000 µg/kg dinitro-karbanilid (DNC) friss májban, 6 000 µg/kg DNC friss vesében, 4 000 µg/kg DNC friss izom és friss bőr/zsír esetében.

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			<p><i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i></p> <p>A narazin meghatározásához: fordított fázisú, nagy hatékonyságú folyadékkromatográfia (HPLC) vanillinnel végzett elválasztás utáni származékképzés és 520 nm-en történő detektálás alkalmazásával – ISO 14183:2005.</p> <p>A nikarbazin meghatározásához: fordított fázisú, nagy hatékonyságú folyadékkromatográfias módszerrel és UV-detekcióval (HPLC-UV) végzett spektrometria (LC-MS/MS)</p>							

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives