

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 885/2010

2012/EES/7/47

frá 7. október 2010

## um leyfi fyrir blöndu af narasíni og níkarbasíni sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri<sup>(1)</sup>,  
einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE<sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda af narasíni, CAS nr. 55134-13-9, og níkarbasíni, CAS nr. 330-95-0, leyfð til tíu ára sem fôðuraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 <sup>(3)</sup>. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar var lögð fram umsókn um endurmat á aukefninu og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. apríl 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda af narasíni og níkarbasíni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið séu áhrifarík til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum <sup>(4)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að hafa eftirlit með hugsanlegri myndun þols gegn bakteríum og/eða *Eimeria* spp. Þar eð p-nítroanilín, óhreinindi sem tengjast níkarbasíni,

gæti haft í för með sér leifar þessa efnis, mælir Matvælaöryggisstofnunin með því að innihald þessara óhreininda sé takmarkað við lægsta gildi sem unnt er að ná fram. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fôðuraukefnið sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu af narasíni og níkarbasíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar er hins vegar nauðsynlegt að takmarka innihald óhreinindanna p-nítroanilíns. Til að gefa framleiðendum og notendum tíma til aðlögunar þykir rétt að takmörkun þessi taki gildi þremur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þessa blöndu brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

## 2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 772, sem varðar narasín 80 g/kg — níkarbasín 80 g/kg (Maxiban G160), brott.

Forblöndu og föðurblöndu, sem inniheldur fôðuraukefnið og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, má áfram setja á markað og hafa á markaðnum og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1574.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi lefa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi	mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
<b>Hnísalyf og vefsvipungalyf</b>											
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 80 g virkni/kg Níkarbasín 80 g/kg (Maxiban G160)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Narasin: 80 g virkni/kg Níkarbasín: 80 g/kg (Hlutfall 1:1) Grænmetis- eða jarðolia: 10–30 g/kg Vermikúlit: 0–20 g/kg Órsporefni, rautt: 11 g/kg Grófmalað maiskorn eða hrisýði 1 kg, efnir þörfum <i>Virkt efni</i> 1. Narasin <math>C_{43}H_{72}O_{11}</math> CAS-númer: 55134-13-9 fjöletermonókarboxýlsýra, framleidd með <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), í kyрнаformi Narasin A virkni: <math>\geq 85\%</math></p> <p>2. Níkarbasín, <math>C_{19}H_{18}N_6O_6</math>. CAS-númer: 330-95-0 samsett efni með jöfnum mólökúlhlutföllum af 1,3-bis(4-nitrófenýl)þvagefni og 4,6-dímetylpýrimidín-2-óli, í kyрнаformi Skyld óhreinnindi: p-nitróanilín: <math>\leq 0,3\%</math></p>	Eldis- kjúklingar	—	40 mg narasin 40 mg níkarbasín	50 µg af narasíni/kg fyrir nýja lifur, nýjan vöðva, ný nýru og nýtt skinn/nýja fitu. 15 000 µg dinitrókarbamílið (DNC)/kg af nýrri lifur, 6000 µg DNC/kg af nýju nýru, 4000 µg DNC/kg fyrir nýjan vöðva og nýtt skinn/nýja fitu.	28. október 2020	1. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt, kalkúnum og kaniinum“ „Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum.“ 2. Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurblandur. 3. Ekki má blanda blöndu af narasíni og níkarbasíni við önnur hnísalyf. 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. 5. Frá 28. október 2013 skal innihald p-nitróamílnis vera $\leq 0,1\%$ 6. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunaryörn.		

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarks-gildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýranáttúru
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
			<p><i>Greiningaraðferðir (1)</i></p> <p>Til að ákvarða narsín: háþrýstivöskuskiljun (HPLC) með óskautuðum stöðufasa og afleiðumyndun eftir sílu með vanillíni og greining við 520 nm - ISO 14183:2005.</p> <p>Til að ákvarða níkarbasín: háþrýstivöskuskiljun með ljósgleypnigreiningu á útfjólubláu sviði (HPLC-UV), (LC-MS/MS).</p>							

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)