

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)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de narasina, n.º CAS 55134-13-9, e nicarbazina, n.º CAS 330-95-0, foi autorizada por 10 anos em conformidade com a Directiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão ⁽³⁾. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do referido aditivo, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu no seu parecer de 7 de Abril de 2010 que, nas condições de utilização propostas, a preparação de narasina e de nicarbazina não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde dos consumidores ou o ambiente e que estes aditivos são eficazes no controlo da coccidiose nos frangos de engorda ⁽⁴⁾. Considera que são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização para controlar o eventual desenvolvimento de resistência bacteriana e/ou a *Eimeria* spp. Visto que a p-nitroanilina, uma impureza associada à

nicarbazina, dá origem a eventuais resíduos desta substância, a Autoridade recomenda que o teor daquela impureza seja limitado ao menor nível alcançável. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da preparação de narasina e nicarbazina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento. Tendo em conta o parecer da Autoridade, é, todavia, necessário limitar o teor da impureza p-nitroanilina. Para conceder aos produtores e utilizadores um período de adaptação, é adequado que esta limitação comece a ser aplicada três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 relativas a essa preparação devem ser suprimidas.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ JO L 296 de 17.11.1999, p. 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1574.

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.

Feito em Bruxelas, em 7 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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 %				
<i>Coccidiostáticos e histomonostáticos</i>										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasina: 80 g actividade/kg Nicarbazina: 80 g/kg (Maxiban G160)	<i>Composição do aditivo</i> 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: 11 g/kg Triturado grosseiro de maçarocas de milho ou cascas de arroz: qb 1 kg <i>Substância activa</i> 1. Narasina, C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ N.º CAS: 55134-13-9 Poliéter monocarboxilado produzido por <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), em granulado Actividade de narasina A: ≥ 85 % 2. Nicarbazina, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O 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 %	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 <i>Eimeria</i> spp. 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.	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.

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 %				
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾:</p> <p>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.</p> <p>Para a determinação da nicarbazina: Método de cromatografia líquida de alta resolução com detecção no ultravioleta (HPLC-UV) espectrometria(LC-MS/MS)</p>							

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