

REGLAMENTO (UE) N° 885/2010 DE LA COMISIÓN

de 7 de octubre de 2010

por el que se autoriza el preparado de narasina y nicarbacina como aditivo de piensos destinados a pollos de engorde (el titular de la autorización es Eli Lilly and Company Ltd) y se modifica el Reglamento (CE) n° 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 dispone la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de este Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión ⁽³⁾, se autorizó durante diez años, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el preparado de narasina (n° CAS 55134-13-9) y nicarbacina (n° CAS 330-95-0) como aditivo de piensos para pollos de engorde. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de ese aditivo, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «coccidiostáticos e histomonóstatos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 7 de abril de 2010 que el preparado de narasina y nicarbacina, en las condiciones de uso propuestas, no tiene efectos nocivos en la salud de los animales y de los consumidores ni repercute negativamente en el medio ambiente, y que resulta efectivo para controlar la coccidiosis en los pollos de engorde ⁽⁴⁾. Asimismo, consideró necesario establecer requisitos específicos para el seguimiento posterior a la comercialización a fin de controlar un posible desarrollo de resistencias respecto a bacterias o a *Eimeria* spp. Dado que la p-nitroanilina, una impureza asociada a la nicar-

bacina, puede dejar residuos de esta sustancia, la Autoridad recomienda que se limite el contenido de dicha impureza al mínimo posible. Por último, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de narasina y nicarbacina indica que se cumplen los requisitos de autorización recogidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento. No obstante, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, es preciso limitar el contenido de la impureza p-nitroanilina. Para que los productores y los usuarios puedan adaptarse a esta limitación, es conveniente comenzar su aplicación tres años después de que el presente Reglamento sea aplicable.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a dicho preparado en el Reglamento (CE) n° 2430/1999.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 2430/1999, se suprime la entrada con el número de registro de aditivo E 772, relativa a narasina 80 g/kg y nicarbacina 80 g/kg (Maxiban G160).

La premezcla y los piensos compuestos que contengan este aditivo, etiquetados con arreglo al Reglamento (CE) n° 2430/1999, podrán seguir comercializándose, permanecer en el mercado y utilizarse hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2010), 8(4):1574.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de octubre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
<i>Coccidiostáticos e histomonostatos</i>										
5 1 772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasina: 80 g de actividad/kg Nicarbacina: 80 g/kg (Maxiban G160)	<i>Composición del aditivo</i> Narasina: 80 g de actividad/kg Nicarbacina: 80 g/kg (relación 1:1) Aceite vegetal o mineral: 10-30 g/kg Vermiculita: 0-20 g/kg Micromarcador rojo: 11 g/kg Granulado de mazorca de maíz o cáscara de arroz: c.s.p. 1 kg <i>Principio activo</i> 1. Narasina, C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ Número CAS: 55134-13-9 Poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), en forma granulada Actividad de narasina A: ≥ 85 % 2. Nicarbacina, C ₁₉ H ₁₈ N ₆ O ₆ Número CAS: 330-95-0 Complejo equimolecular de 1,3-bis-(4-nitrofenil)-urea y 4,6-dimetil-2-pirimidinol, en forma granulada Impurezas asociadas: p-nitroanilina: ≤ 0,3 %	Pollos de engorde	—	40 mg de narasina 40 mg de nicarbacina	50 mg de narasina 50 mg de nicarbacina	1. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos, pavos y conejos». «Este pienso contiene un ionóforo: su utilización simultánea con ciertas sustancias medicamentosas puede estar contraindicada». 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. No debe mezclarse el preparado de narasina y nicarbacina con otros coccidiostáticos. 4. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia respecto a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp. 5. A partir del 28 de octubre de 2013, el contenido de p-nitroanilina será igual o inferior a 0,1 %. 6. Advertencia de seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación.	28 de octubre de 2020	50 µg de narasina/kg de hígado, tejido muscular, riñón y piel o grasa frescos. 15 000 µg de dinitrocarbanilida (DNC)/kg de hígado fresco; 6 000 µg de DNC/kg de riñón fresco; 4 000 µg de DNC/kg de tejido muscular y piel o grasa frescos.

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			<p><i>Métodos de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la narsina: cromatografía de líquidos de alto rendimiento (CLAR) de fase inversa mediante una derivación con vanillina posterior a la columna y detección a 520 nm (ISO 14183:2005).</p> <p>Para la determinación de la nicarbacina: cromatografía de líquidos de alto rendimiento con detección ultravioleta (CLAR-UV) y cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (CL-EM/EM).</p>							

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives