

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 874/2010

ze dne 5. října 2010

o povolení lasalocidu sodného A jako doplňkové látky pro krůty do stáří 16 týdnů (držitel povolení Alpharma (Belgie) BVBA) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Lasalocid sodný A, číslo CAS 25999-20-6, byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat a kuřice nařízením Komise (ES) č. 1455/2004⁽³⁾ a pro krůty do stáří 12 týdnů nařízením Komise (ES) č. 2430/1999⁽⁴⁾. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení lasalocidu sodného A jako doplňkové látky pro krůty, přičemž bylo žádáno o zvýšení maximálního stáří z 12 na 16 týdnů a o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. dubna 2010 k závěru, že lasalocid sodný A nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že tato doplňková látka je účinná při tlumení kokcidiózy u krůt⁽⁵⁾. Domnívá se, že je třeba stanovit zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh, aby bylo možné kontrolovat případný vývoj odolnosti vůči bakteriím a/nebo *Eimeria* spp. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedené doplňkové látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by měla být zrušena ustanovení o uvedené doplňkové látce v nařízení (ES) č. 2430/1999.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 14.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 296, 17.11.1999, s. 3.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1575.

Článek 2

V příloze I nařízení (ES) č. 2430/1999 se zrušuje položka pod registračním číslem doplňkové látky E 763 týkající se lasalocidu sodného A.

Premix a krmná směs obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou označeny v souladu s nařízením (ES) č. 2430/1999, mohou být nadále uváděny na trh, zůstat na trhu a být používány do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. října 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MRL) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
5 1 76 3	Alpharma (Belgie) BVBA	Lasalocid sodný A 15 g/ 100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>lasalocid sodný A: 15 g/100 g</p> <p>dihydrát síranu vápenatého: 80,9 g/100 g</p> <p>lignosulfonan vápenatý: 4 g/100 g</p> <p>oxid železitý: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Účinná látka</i></p> <p>lasalocid sodný A, C₃₄H₅₃NaO₈,</p> <p>Číslo CAS: 25999-20-6,</p> <p>sodná sůl z 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methyl-benzoát, vytvořená <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Přidružené nečistoty:</p> <p>Lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s použitím spektrofluorimetru (nařízení (ES) č. 152/2009)</p>	krůty	16 týdnů	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“ Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh ohledně odolnosti vůči bakteriím a <i>Eimeria</i> spp. Doplňková látka se do krmné směsi musí zpracovat ve formě premixu. Lasalocid sodný A se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 	26. říjen 2020	Nařízení (EU) č. 37/2010

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společensví: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives