

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 900/2011**ze dne 7. září 2011****o povolení lasalocidu sodného A jako doplňkové látky pro bažanty, perličky, křepelky a koroptve jiné než nosnice (držitel povolení Alpharma (Belgie) BVBA)****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení lasalocidu sodného A, číslo CAS 25999-20-6. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení lasalocidu sodného A, číslo CAS 25999-20-6, jako doplňkové látky pro bažanty, perličky, křepelky a koroptve jiné než nosnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“.
- (4) Použití uvedeného přípravku bylo povoleno na dobu deseti let pro výkrm kuřat a odchov kuřat a kuřice do stáří 16 týdnů nařízením Komise (ES) č. 1455/2004⁽²⁾ a pro krůty do stáří 16 týdnů nařízením Komise (EU) č. 874/2010⁽³⁾.
- (5) Žádost o povolení lasalocidu sodného A, číslo CAS 25999-20-6, pro bažanty, perličky, křepelky a koroptve jiné než nosnice byla podpořena novými údaji. Evropský

úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 16. března 2011⁽⁴⁾ k závěru, že lasalocid sodný A, číslo CAS 25999-20-6, nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je účinný při tlumení kokcidiózy u cílových druhů. Domnívá se, že je třeba stanovit zvláštní požadavky na program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a *Eimeria* spp. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky, předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Posouzení lasalocidu sodného A, číslo CAS 25999-20-6, prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek, který je uveden v příloze a náleží do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 7. září 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 14.

⁽³⁾ Úř. věst. L 263, 6.10.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2116.

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 v příslušných potravinách živočišného původu
						mg/kg kompletního krmiva s obsahem vody 12 %				
Kategorie kokcidiosatik a histomonostatika										
5 1 763	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 dihydrát síranu vápenatého: 80,9 g/100 g lignosulfonan vápenatý: 4 g/100 g oxid železitý: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Účinná látka:</i></p> <p>lasalocid sodný A, $C_{34}H_{53}NaO_8$, číslo CAS: 25999-20-6, sodná sůl 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-methylbenzoátu, produkovaného <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Přidružené nečistoty: Lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Vysokoučinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s použitím spektrofotometru (nařízení Komise (ES) č. 152/2009) ⁽²⁾</p>	Bažanti, perličky, křepelky a koroptve kromě nosnic	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Ochranná lhůta 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 týkající se odolnosti vůči bakteriím a <i>Eimeria</i> spp. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. Lasalocid sodný A se nesmí míchat s jinými kokcidiosatiky. 	28. září 2021	Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.