

32011R0900

8.9.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 231/15

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 900/2011**od 7. rujna 2011.****o odobrenju lasalocid A natrija kao dodatka hrani za životinje za fazane, biserke, prepelice i jarebice osim ptica nesilica (nositelj odobrenja Alpharma (Belgija) BVBA)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje lasalocid A natrija, CAS broj 25999-20-6. Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje lasalocid A natrija, CAS broj 25999-20-6 kao dodatka hrani za životinje za fazane, biserke, prepelice i jarebice osim ptica nesilica, da se uvrsti u kategoriju dodataka „Kokcidiostatici i histomonostatici”.
- (4) Korištenje navedenog pripravka odobreno je na 10 godina za piliće za tov i za piliće uzgajane za nesenje do 16 tjedana Uredbom Komisije (EZ) br. 1455/2004 ⁽²⁾, te za purane do 16 tjedana Uredbom Komisije (EU) br. 874/2010 ⁽³⁾.
- (5) Novi podaci predani su u potporu zahtjevu za odobrenje lasalocid A natrija, CAS broj 25999-20-6, za fazane, biserke, prepelice i jarebice osim ptica nesilica. Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u

mišljenju od 16. ožujka 2011. ⁽⁴⁾ zaključila je da, pod predloženim uvjetima korištenja, lasalocid A natrij, CAS broj 25999-20-6, nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da je učinkovit u kontroli koccidioze kod ciljnih vrsta. Smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za monitoring programom o otpornosti bakterija i *Eimeria* spp nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Procjena lasalocid A natrija, CAS broj 25999-20-6, pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti korištenje tog pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Kokcidiostatici i histomonostatici” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ SL L 269, 17.8.2004., str. 14.

⁽³⁾ SL L 263, 6.10.2010., str. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011.; 9(4):2116.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine (NDK) u određenoj hrani životinjskog podrijetla
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage 12 %				
Kategorija kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 763	Alpharma (Belgija) BVBA	Lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje:</i></p> <p>Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Kalcijev sulfat dihidrat: 80,9 g/100 g Kalcijev lignosulfonat: 4 g/100 g Željezni oksid: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Aktivna tvar:</i></p> <p>Lasalocid A natrij, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS broj: 25999-20-6, natrijeva sol od 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-yl]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2-hidroksi-3-metil benzoat, kojeg proizvodi <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsstr. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Povezane nečistoće: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Visokodjelotvorna tekućinska kromatografija obrnutih faza (HPCL) sa spektrofotometrijskim detektorom (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009) ⁽²⁾</p>	Fazani, biserke, prepelice i jarebice osim ptica nesilica.	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Korištenje zabranjeno najmanje 5 dana prije klanja. U uputama za korištenje navesti: „Opasno za kopitare” „Ova krmna smjesa sadrži ionofor: istodobno korištenje s određenim ljekovitim tvarima može biti kontraindicirano”. Monitoring program o otpornosti bakterija i <i>Eimeria</i> spp. nakon stavljanja na tržište planira i provodi nositelj odobrenja. Dodatak hrani za životinje se ugrađuje u krmnu smjesu u obliku premiksa. Lasalocid A natrij ne smije se miješati s ostalim kokcidiostaticima. 	28. rujna 2021.	Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Pojednosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ SL L 54, 26.2.2009., str. 1.

⁽³⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.