

## A BIZOTTSÁG 900/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. szeptember 7.)

**a lazalocid-A-nátriumnak a fácánok, gyöngytyúk, fűrjek és foglyok – kivéve tojószárnnyasok – takarmányadalékként való engedélyezéséről (az engedély jogosultja az Apharma (Belgium) BVBA)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően engedélyezés iránti kérelmet nyújtottak be a lazalocid-A-nátriumra (CAS-szám: 25999-20-6) vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a lazalocid-A-nátrium (CAS-szám: 25999-20-6) fácánok, gyöngytyúk, fűrjek és foglyok – kivéve tojószárnnyasok – takarmányadalékként való engedélyezésére, valamint azoknak a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékkategóriába történő besorolására irányul.
- (4) A brojlercsirkék és a legfeljebb 16 hetes tojástermelésre nevelt csirkék esetében az 1455/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> és a legfeljebb 16 hetes pulykák esetében a 874/2010/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> tíz évre engedélyezte a készítmény takarmányadalékként való használatát.
- (5) A lazalocid-A-nátriumnak (CAS-szám: 25999-20-6) fácánok, gyöngytyúk, fűrjek és foglyok – kivéve tojószárnnyasok – esetében történő engedélyezésére irányuló kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az

Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. március 16-i véleményében <sup>(4)</sup> megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a lazalocid-A-nátrium (CAS-szám: 25999-20-6) nincs káros hatással sem az állatok vagy a fogyasztók egészségére, sem a környezetre, valamint hogy az adalékanyag hatékony a célfajoknál előforduló coccidiosis leküzdésére. A Hatóság úgy véli, hogy a bakteriális és az *Eimeria* spp. elleni rezisztencia tekintetében a forgalomba hozatal követő felügyelet különleges követelményeire van szükség. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalékokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

- (6) A lazalocid-A-nátrium (CAS-szám: 25999-20-6) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezhető.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékkategóriába tartozó készítmény takarmányadalékként való felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> HL L 269., 2004.8.17., 14. o.

<sup>(3)</sup> HL L 263., 2010.10.6., 1. o.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(4):2116.

## MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határérték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				

**Kategória: kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok**

5 1 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lazalocid-A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Az adalék összetétele:</i></p> <p>Lazalocid-A-nátrium: 15 g/100 g Kalcium-szulfát-dihidrát: 80,9 g/100 g Kalcium-lignoszulfonát: 4 g/100 g Vas-oxid: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Hatóanyag:</i></p> <p>Lazalocid-A-nátrium, <math>C_{34}H_{53}NaO_8</math>, CAS-szám: 25999-20-6, a <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) által termelt a 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahidro-2H-pirán-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxonil]-2 hidroxi-3-metil-benzoát nátriumsója. Kapcsolódó szennyeződések: Lazalocid-nátrium-B-E: <math>\leq 10\%</math></p> <p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC), spektrofluorometriás detektorral (152/2009/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup>)</p>	Fácán, gyöngytyúk, fűrj, fogoly, kivéve tojómadarak	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Használata a vágás előtt legalább öt nappal tilos.</li> <li>2. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes.” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”</li> <li>3. Az engedély jogosultja biztosítja a bakteriális és az <i>Eimeria</i> ssp. elleni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatal követő felügyelet tervezését és végrehajtását.</li> <li>4. Az adalék előkeverék formájában keverendő bele a keveréktakarmányba.</li> <li>5. A lazalocid-A-nátriumot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.</li> </ol>	2021. szeptember 28.	37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(3)</sup>
---------	-------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	---	----	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------------------------------

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> HL L 54., 2009.2.26., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 15., 2010.1.20., 1. o.