

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 874/2010

2010 m. spalio 5 d.

dėl leidimo naudoti natrio lazalocidą A kaip kalakutų iki 16 savaičių amžiaus pašarų priedą (leidimo turėtojas Alpharma (Belgija) BVBA) ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2430/1999

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾.
- (2) Pagal Direktyvą 70/524/EEB leidimas natrio lazalocidą A (CAS numeris 25999-20-6) dešimt metų naudoti kaip viščiukų broilerių ir dėšliųjų veislių viščiukų pašarų priedą buvo suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1455/2004 ⁽³⁾, o kaip iki 12 savaičių amžiaus kalakutų pašarų priedą – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2430/1999 ⁽⁴⁾. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas buvo įtrauktas į Bendrijos pašarų priedų registrą kaip esamas produktas.
- (3) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu, pateiktas prašymas iš naujo įvertinti natrio lazalocidą A kaip pašarų priedą kalakutams jų didžiausią amžių pratęsiant nuo 12 iki 16 savaičių ir priskirti tą priedą prie kokciostatų ir histomonostatų priedų kategorijos. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. balandžio 7 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis natrio lazalocidas A nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad priedas veiksmingas užkertant kelią kalakutų kokcidiozei ⁽⁵⁾. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus galimam bakterijų ir (arba) *Eimeria* spp atsparumo didėjimui stabdyti. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.
- (5) Atlikus šio priedo vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą.
- (6) Suteikus naują leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, reikėtų išbraukti Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 nuostatas dėl minėto priedo.
- (7) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokciostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1.⁽³⁾ OL L 269, 2004 8 17, p. 14.⁽⁴⁾ OL L 296, 1999 11 17, p. 3.⁽⁵⁾ EMST leidinys (2010 m.); 8(4):1575.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2430/1999 I priedo įrašas pagal priedo registracijos numerį E 763, susijęs su natrio lazalocidu A, išbraukiamas.

Premiksas ir kombinuotieji pašarai, kurių sudėtyje yra pagal Reglamentą (EB) Nr. 2430/1999 paženklinto pašarų priedo, gali būti toliau tiekiami rinkai, joje platinami ir naudojami, kol baigsis atsargos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. spalio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
5 1 76 3	Alpharma (Belgija) BVBA	Natrio lazalocidas A 15 g/100 g (Avatec 150 % cc)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Natrio lazalocidas A: 15 g/100 g</p> <p>Kalcio sulfatas dihidratas: 80,9 g/100 g</p> <p>Kalcio lignosulfonatas: 4 g/100 g</p> <p>Geležies oksidas: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Veiklioji medžiaga</i></p> <p>Natrio lazalocidas A, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS numeris 25999-20-6, 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5hidroksi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2 hidroksi-3-metilo benzoato natrio druska, gauta iš <i>Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Susijusios priemonės:</p> <p>Natrio lazalocidas B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾</p> <p>Atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas naudojant fluorescencinį detektorių (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009)</p>	Kalakutai	16 savaičių	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Draudžiama naudoti mažiausiai penkias paras prieš skerdimą. 2. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams“ „Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: naudojant su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis gali atsirasti šalutinis poveikis“. 3. Leidimo turėtojas vykdo atsparumo bakterijoms ir <i>Eimeria spp.</i> stebėsenos po pateikimo rinkai programą. 4. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premixas. 5. Natrio lazalocidas A nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 	2020 m. spalio 26 d.	Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives