

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 900/2011

2011 m. rugsėjo 7 d.

dėl leidimo natrio lazalocidą A naudoti kaip fazanams, perlinėms vištoms, putpelėms ir kurapkoms, išskyrus dedeklinius paukščius, skirtą pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Alpharma (Belgium) BVBA“)

(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;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikta paraiška dėl leidimo naudoti natrio lazalocidą A (CAS Nr. 25999-20-6). Su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) paraiška pateikta dėl leidimo naudoti natrio lazalocidą A (CAS Nr. 25999-20-6) kaip fazanams, perlinėms vištoms, putpelėms ir kurapkoms, išskyrus dedeklinius paukščius, skirtą pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“;
- (4) leidimas šį preparatą dešimt metų naudoti mėsiniams viščiukams ir dedekliniams viščiukams iki 16 savaičių amžiaus suteiktas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1455/2004 ⁽²⁾, kalakutams iki 16 savaičių amžiaus – Reglamentu (ES) Nr. 874/2010 ⁽³⁾;
- (5) pateikta naujų duomenų, pagrindžiančių paraišką dėl leidimo naudoti natrio lazalocidą A (CAS Nr. 25999-20-6) fazanams, perlinėms vištoms, putpelėms ir kurap-

koms, išskyrus dedeklinius paukščius. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. kovo 16 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad, laikantis siūlomų naudojimo sąlygų, natrio lazalocidas A (CAS Nr. 25999-20-6) neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad priedas veiksmingas užkertant kelią tikslinių rūšių paukščių kokcidiozei. Tarnyba mano, kad reikia nustatyti konkrečius atsparumo bakterijoms ir *Eimeria spp.* stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija;

(6) atlikus natrio lazalocido A (CAS Nr. 25999-20-6) vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(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 „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytais sąlygomis.

2 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 2011 m. rugsėjo 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 269, 2004 8 17, p. 14.

⁽³⁾ OL L 263, 2010 10 6, p. 1.

⁽⁴⁾ EMST leidinys (2011 m.); 9(4):2116.

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 leidžiama koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %				
Kokcidiostatų ir histomonostatų kategorija										
5 1 763	„Alpharma“ (Belgija) BVBA	Natrio lazalocidas A 15 g/100 g (Avatekas 150 g)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Natrio lazalocidas A: 15 g/100 g Kalcio sulfato dihidratas: 80,9 g/100 g Kalcio lignosulfonatas: 4 g/100 g 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-5-hidroksi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2 hidroksi-3-metilbenzoato natrio druska, gaunama iš <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Susijusios priemonės: Natrio lazalocidas B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾</p> <p>Atvirkštinių fazių efektyviosios skysčių chromatografijos (HPLC) metodas naudojant fluorescencinį detektorių (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009) ⁽²⁾</p>	Fazanai, perlinės vištos ir kurapkos, išskyrus dedeklinius paukščius.	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Draudžiama naudoti bent 5 paras prieš skerdimą. 2. Naudojimo instrukcijoje nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams“ 'Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: naudojimas kartu su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis gali būti kontraindikacija“. 3. Leidimo turėtojas vykdo atsparumo bakterijoms ir <i>Eimeria spp.</i> stebėsenos po pateikimo rinkai programą. 4. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 5. Natrio lazalocidas A nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 	2021 m. rugsėjo 28 d.	Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Bendrijos etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ OL L 54, 2009 2 26, p. 1.

⁽³⁾ OL L 15, 2010 1 20, p. 1.