

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 874/2010

(2010. gada 5. oktobris)

par atļauju izmantot lazalocīda A nātrija sāli kā barības piedevu tītariem līdz 16 nedēļu vecumam
(atļaujas turētājs *Alpharma (Belgium) BVBA*) un par grozījumiem Regulā (EK) Nr. 2430/1999

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku barībā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Regulas 10. pantā paredzēts, ka atkārtoti jānovērtē piedevas, kuru lietošana atļauta ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK⁽²⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK lazalocīda A nātrija sāli, CAS numurs 25999-20-6, atļāva izmantot desmit gadus kā barības piedevu ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1455/2004⁽³⁾ – gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem un ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2430/1999⁽⁴⁾ – tītariem līdz 12 nedēļu vecumam. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minētā piedeva kā esošs lopbarības līdzeklis tika iekļauta Kopienas lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu un saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti novērtēt lazalocīda A nātrija sāli kā barības piedevu tītariem un palielināt to maksimālo vecumu no 12 līdz 16 nedēļām, pieprasot šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā “kokcidiostati un histomonostati”. Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.

- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“iestāde”) 2010. gada 7. aprīļa atzinumā secināja, ka saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem lazalocīda A nātrija sāls kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, patērētāju veselību vai vidi, un ar šo piedevu var efektīvi kontrolēt kokcidiostati tītariem⁽⁵⁾. Tā uzskata, ka ir vajadzīgas īpašas prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū, lai kontrolētu baktēriju un/vai *Eimeria spp.* rezistences iespējamo attīstību. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās Kopienas references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā lietotās piedevas analīzes metodi.
- (5) Minētās piedevas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tāpēc ir jāatļauj izmantot šo piedevu, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (6) Tādēļ, piešķirot jaunu atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, Regulā (EK) Nr. 2430/1999 jāsvīturo noteikumi attiecībā uz minēto piedevu.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “kokcidiostati un histomonostati”, ir atļauts izmantot kā dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 269, 17.8.2004., 14. lpp.⁽⁴⁾ OV L 296, 17.11.1999., 3. lpp.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(4):1575.

2. pants

Regulas (EK) Nr. 2430/1999 I pielikumā svītros ierakstu ar piedevas reģistrācijas numuru E 763 attiecībā uz lazalocīda A nātrija sāli.

Premiksu un barības maisījumu, kas satur barības piedevu, kura marķēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 2430/1999, arī turpmāk var laist tirgū, paturēt tirgū un izmantot, līdz izbeidzas krājumi.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 5. oktobrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimāli pieļaujamie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				

Kokcidiostati un histomonostati

5 1 76 3	Alpharma (Belgium) BVBA	Lazalocīda A nātrija sāls 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Lazalocīda A nātrija sāls: 15 g/100 g</p> <p>Kalcija sulfāta dihidrāts: 80,9 g/100 g</p> <p>Kalcija lignosulfonāts: 4 g/100 g</p> <p>Dzelzs oksīds: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Aktīvā viela</i></p> <p>Lazalocīda A nātrija sāls, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS numurs: 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-pirān-2-il]-tetrahydro- 3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6- oksononil]-2-hidroksi-3-metilbenzoāts, ko iegūst no <i>Streptomyces lasaliensis</i> <i>subsp. Lasaliensis</i> (ATCC 31180).</p> <p>Saisītie piemaisījumi: lazalocīda nātrija sāls B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analīzes metodes</i> (1)</p> <p>Apgrīztās fāzes augstas izšķirtspējas šķīduma hromatogrāfija (HPLC) ar spektrfluorimetra detektoru (Regula (EK) Nr. 152/2009)</p>	Tītari	16 nedēļas	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Aizliegts lietot vismaz 5 dienas pirms kaušanas. Lietošanas pamācībā jānorāda: "Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem", "Šī barība satur jonoforu: vienlaicīga lietošana ar dažiem medikamentiem var būt kontrindicēta". Atļaujas turētājam jāparedz un jāīsteno programma uzraudzībai pēc laišanas tirgū attiecībā uz rezistenci pret baktērijām un <i>Eimeria spp.</i> Piedevu iekļauj barības maisījumā premiksa veidā. Lazalocīda A nātrija sāli nejauc ar citiem kokcidiostatiem. 	2020. gada 26. oktobris	Regula (ES) Nr. 37/2010
----------	-------------------------	--	--	--------	------------	----	-----	--	-------------------------	-------------------------

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama Kopienas referenču laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives