

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 900/2011

zo 7. septembra 2011

o povolení lasalocidu A sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre bažanty, perličky, prepelice a jarabice iné než nosnice [držiteľ povolenia Alpharma (Belgicko) BVBA]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie lasalocidu A sodného, číslo CAS 25999-20-6. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenie lasalocidu A sodného, číslo CAS 25999-20-6, ako kŕmnej doplnkovej látky pre bažanty, perličky, prepelice a jarabice iné než nosnice so zaradením do kategórie doplnkových látok „kokcidostatiká a histomonostatiká“.
- (4) Použitie uvedeného prípravku bolo povolené na desať rokov pre kurčatá na výkrm a kurčatá chované na znášku do veku 16 týždňov nariadením Komisie (ES) č. 1455/2004⁽²⁾ a pre morky do veku 16 týždňov nariadením Komisie (EÚ) č. 874/2010⁽³⁾.
- (5) Na podporu žiadosti o povolenie lasalocidu A sodného, číslo CAS 25999-20-6, pre bažanty, perličky, prepelice a jarabice iné než nosnice boli predložené nové údaje.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 16. marca 2011⁽⁴⁾ k záveru, že lasalocid A sodný, číslo CAS 25999-20-6 nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že je účinný pri kontrole kokcidózy u cieľových druhov. Úrad sa domnieva, že po uvedení na trh je potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie možného vývoja odolnosti voči baktériám a *Eimeria* spp. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia lasalocidu A sodného, číslo CAS 25999-20-6 vyplýva, že podmienky, na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe I, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. septembra 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 14.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 263, 6.10.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA 2011; 9(4):2116.

PRÍLOHA

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Ostatné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia | Maximálne hladiny reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|--|------------------------------|---------------|---|-----------------|---------------------|----------------------------|--|
| | | | | | | mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 % | | | | |

Kategória kokciostatiká a histomonostatiká

| | | | | | | | | | | |
|---------|--------------------------|---|---|--|---|----|-----|--|--------------------|---|
| 5 1 763 | Alpharma (Belgicko) BVBA | Lasalocid A sodný 15 g/100 g (Avatec 150 G) | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>lasalocid A sodný: 15 g/100 g síran vápenatý dihydrát: 80,9 g/100 g lignosulfonát vápenatý: 4 g/100 g oxid železitý: 0,1 g/100 g</p> <p>Účinná látka</p> <p>lasalocid A sodný, $C_{34}H_{53}NaO_8$, číslo CAS: 25999-20-6, sodná soľ kyseliny 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyrán-2-yl]-3-metyltetrahydrofuran-2-yl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-metylbenzoovej, produkovaná <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Pridružené nečistoty: lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %</p> <p>Analytické metódy ⁽¹⁾</p> <p>Vysokoučinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s fluorescenčným detektorom (nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009) ⁽²⁾</p> | bažanty, perličky, prepelice a jarabice okrem ich nosníc | — | 75 | 125 | <ol style="list-style-type: none"> Zákaz používať najmenej 5 dní pred zabitím. V pokynoch na použitie uveďte: „Nebezpečné pre druhy čelade koňovitých.“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné používanie s niektorými liečivými látkami sa môže kontraindikovať.“ Držiteľ povolenia vypracúva plán programu monitorovania odolnosti voči baktériám a <i>Eimeria</i> spp. po uvedení na trh a vykonáva ho. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. Lasalocid A sodný sa nesmie miešať s inými kokciostatikami. | 28. septembra 2021 | Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽³⁾ |
|---------|--------------------------|---|---|--|---|----|-----|--|--------------------|---|

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.