

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 900/2011

z dne 7. septembra 2011

o izdaji dovoljenja za lasalocid A natrij kot krmni dodatek za fazane, pegatke, prepelice in jerebice, razen nesnic (imetnik dovoljenja je družba Alpharma (Belgija) BVBA)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za lasalocid A natrij, številka CAS 25999-20-6. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za lasalocid A natrij, številka CAS 25999-20-6, kot krmni dodatek za fazane, pegatke, prepelice in jerebice, razen nesnic, in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“.
- (4) Uporaba navedenega pripravka je bila za obdobje deset let dovoljena z Uredbo Komisije (ES) št. 1455/2004 <sup>(2)</sup> za piščance za pitanje in piščance za nesnice do 16 tednov ter z Uredbo Komisije (EU) št. 874/2010 <sup>(3)</sup> za purane do 16 tednov.
- (5) V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za lasalocid A natrij, številka CAS 25999-20-6, za fazane, pegatke, prepelice in jerebice, razen nesnic, so bili predloženi

novi podatki. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 16. marca 2011 <sup>(4)</sup> navedla, da lasalocid A natrij, številka CAS 25999-20-6, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da je učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri ciljnih vrstah. Agencija meni, da so potrebne posebne zahteve programa poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti na *Eimeria* spp. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (6) Ocena lasalocid A natrija, številka CAS 25999-20-6, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Pripravek, ki je opredeljen v Prilogi in spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

## Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. septembra 2011

Za Komisijo  
Predsednik  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> UL L 269, 17.8.2004, str. 14.

<sup>(3)</sup> UL L 263, 6.10.2010, str. 1.

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

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
<b>Kategorija kokcidostatikov in sredstev proti histomonijazi</b>										
5 1 763	Alpharma (Belgija) BVBA	Lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Sestava dodatka:</i></p> <p>lasalocid A natrij: 15 g/100 g kalcijev sulfat dihidrat: 80,9 g/100 g kalcijev lignosulfonat: 4 g/100 g železov oksid: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Aktivna snov:</i></p> <p>lasalocid A natrij, C<sub>34</sub>H<sub>53</sub>NaO<sub>8</sub>, številka CAS: 25999-20-6, natrijeva sol 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-metil benzoat, ki ga proizvaja <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) povezane nečistoče: lasalocid natrij B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analitske metode</i> (1):</p> <p>tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z uporabo spektrofluorimetričnega detektorja (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009) (2)</p>	Fazani, pegatke, prepelice in jerebice, razen nesnic	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom.</li> <li>V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste kopitarje.“ „Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravili je lahko kontraindicirana.“</li> <li>Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti na <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa.</li> <li>Lasalocid A natrij se ne meša z drugimi kokcidostatiki.</li> </ol>	28. september 2021	Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 (3)

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: [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).

(2) UL L 54, 26.2.2009, str. 1.

(3) UL L 15, 20.1.2010, str. 1.