II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 874/2010/EU RENDELETE

(2010. október 5.)

a maximum 16 hetes pulykáknál alkalmazható lazalocid A-nátrium takarmány-adalékanyag engedélyezéséről (az engedély jogosultja az Apharma (Belgium) BVBA) és a 2430/1999/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megadásának indokairól és a vonatkozó eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A brojler- és tojástermelésre nevelt csirkék esetében az 1455/2004/EK bizottsági rendelet [3] és a maximum 12 hetes pulykák esetében a 2430/1999/EK bizottsági rendelet [4] a 71/524/EGK irányelvvel összhangban tíz évre engedélyezte a lazalocid A-nátrium (CAS-szám: 25999-20-6) mint takarmány-adalékanyag használatát. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésével és a rendelet 7. cikkével összhangban a lazalocid A-nátrium mint pulykáknak szánt takarmány-adalékanyag újraértékelésére vonatkozó kérelmet nyújtottak be, amelyben a maximális életkort 12-ről 16 hétre terjesztik ki, és kérelmezik, hogy az adalékanyagot a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyagok kategóriájába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2010. április 7-i véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a lazalocid A-nátrium nincs káros hatással az állat és a fogyasztó egészségére, és a környezetre, valamint hogy az adalékanyag hatékony a pulykáknál előforduló baromficoccidiosis leküzdésére [5]. A Hatóság úgy véli, hogy a forgalomba hozatalt követő felügyelet különleges követelményeire van szükség a bakteriális és/vagy az *Eimeria* spp rezisztencia esetleges kialakulásának ellenőrzése érdekében. Emellett a Hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

(5) Az említett adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2430/1999/EK rendeletben szereplő, az említett adalékanyagra vonatkozó rendelkezéseket el kell hagyni.

(7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] HL L 269., 2004.8.17., 14. o.
[4] HL L 296., 1999.11.17., 3. o.
[5] *EFSA Journal* 2010; 8(4):1575.

2. cikk

A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében az E 763 adalékanyag nyilvántartási száma alatti, a lazalocid A-nátriumra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

A 2430/1999/EK rendelettel összhangban címkézett takarmány-adalékanyagot tartalmazó előkeverék és összetett takarmány továbbra is forgalomba kerülhet, forgalomban maradhat és a készletek kimerüléséig felhasználható.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő közzététele utáni huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. október 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy-kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maximális maradékanyag-érték (MRL) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
5 1 76 3	Alpharma (Belgium) BVBA	Lazalocid A-nátrium 15 g/ 100 g (Avatec 150 G)	*Az adalékanyag összetétele* Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kalcium-szulfát-dihidrát: 80,9 g/100 g Kalcium-lignoszulfonát: 4 g/100 g Vas-oxid: 0,1 g/100 g *Hatóanyag* Lazalocid A-nátrium, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS-szám: 25999-20-6, a *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil–5-hidroxi-6-metiltetrahidro-2H-pirán2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2-hidroxi-3-metil benzoát nátriumsója Rokon szennyezőanyagok: Lazalocid-nátrium B–E: ≤ 10 % *Analitikai módszerek* (1) Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC), spektrofluorometriás detektorral (152/2009/EK rendelet)	Pulyka	16 hét	75	125	1. Használata a vágás előtt legalább öt nappal tilos. 2. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.” 3. Az engedély jogosultja biztosítja a bakteriális és az *Eimeria* ssp. rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követõ felügyeleti terv tervezését és végrehajtását. 4. Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverhető az összetett takarmányba. 5. A lazalocid A-nátriumot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.	2020. október 26.	37/2010/EU rendelet

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives