Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 874/2010 НА КОМИСИЯТА**

от 5 октомври 2010 година

за разрешаване на лазалоцид А натрий като фуражна добавка за пуйки на възраст до 16 седмици (притежател на разрешителното Alpharma (Белгия) BVBA) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 263, 6.10.2010 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 118/2012 на Комисията от 10 февруари 2012 година	L 38	36	11.2.2012 г.

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 264, 7.10.2010 г., стр. 19 (874/2010)

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 874/2010 НА КОМИСИЯТА

от 5 октомври 2010 година

за разрешаване на лазалоцид А натрий като фуражна добавка за пуйки на възраст до 16 седмици (притежател на разрешителното Alpharma (Белгия) BVBA) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаването на разрешително за използване на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешително. Член 10 от посочения регламент съдържа разпоредба за нова оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО ([2]) на Съвета.

(2) Лазалоцид А натрий, CAS номер 25999-20-6, беше разрешен за период от десет години, в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, за използване при пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки, с Регламент (ЕО) № 1455/2004 на Комисията ([3]) и при пуйки на възраст до 12 седмици — с Регламент (ЕО) № 2430/1999 на Комисията ([4]). Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент беше подадено заявление за нова оценка на лазалоцид А натрий като фуражна добавка за пуйки, като максималната възраст беше увеличена от 12 на 16 седмици и беше поискано добавката да бъде класифицирана в категорията „коксидиостатици и хистомоностатици“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани по член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните (по-нататък наричан „Органът“) заключи в становището си от 7 април 2010 г., че при предложените условия за употреба лазалоцид А натрий не влияе неблагоприятно на здравето на животните и потребителите, нито на околната среда, и че тази добавка е ефикасна в борбата с коксидиозата при пуйките ([5]). Той счита, че не е налице необходимост от специални изисквания за мониторинг след пускането на

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 269, 17.8.2004 г., стр. 14.
([4]) ОВ L 296, 17.11.1999 г., стр. 3.
([5]) EFSA Journal 2010 г.; 8(4):1575.

▼B

пазара с цел контрол на евентуалното развитие на бактериална резистентност и/или резистентност на *Eimeria* spp. Органът също така подложи на проверка доклада за метода за анализ на фуражната добавка, представен от създадената с Регламент (ЕО) № 1831/2003 референтна лаборатория на Общността.

(5) Оценката на добавката показва, че са изпълнени условията за получаване на разрешително, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това използването на посочената добавка следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Вследствие на издаването на ново разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, разпоредбите относно посочената добавка в Регламент (ЕО) № 2430/1999 следва да бъдат заличени.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото, описано в приложението, принадлежащо към категорията добавки „коксидиостатици и хистомоностатици“, се разрешава за употреба като добавка при храненето на животни, съгласно условията, посочени в същото приложение.

Член 2

В приложение I към Регламент (ЕО) № 2430/1999 се заличава записът под регистрационния номер на добавката Е 763 относно лазалоцид А натрий.

Премиксите и комбинираните фуражи, които съдържат фуражната добавка и са етикетирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 2430/1999, може да продължат да бъдат пускани на пазара, да останат в обращение и да продължат да бъдат използвани до изчерпване на запасите.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg готова храна за животни, съдържание на влага 12 %				
Коксидиостатици и хистомоностатици										
►**C1** 5 1 763 ◄	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Лазалоцид А натрий 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Състав на добавката* Лазалоцид А натрий: 15 g/100 g Дихидрат на калциев сулфат: 80,9 g/100 g Калциев лигносулфонат: 4 g/100 g Железен оксид: 0,1 g/100 g *Активно вещество* Лазалоцид А натрий, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS номер: 25999-20-6, натриева сол от 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-етил-5-[(2R, 5R, 6S)-5-етил-5-хидрокси-6-метилтетрахидро-2H-пиран2-ил]-тетрахидро-3-метил-2-фурил]-4-хидрокси-3,5-диметил-6-оксононил]-2 хидрокси-3-метил бензоат, произвеждан от *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Свързани примеси: Лазалоцид натрий B-E: ≤ 10 % *Аналитични методи* (1) Високоефективна течна хроматография с обратна фаза (HPLC) със спектрофлуорометричен детектор (Регламент (ЕО) № 152/2009)	Пуйки	16 седмици	75	125	1. Забранява се употребата най-малко 5 дни преди клане. 2. Да се посочи в упътването: „Опасно за еднокопитни“ „Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба с някои медицински субстанции може да бъде противопоказна“. 3. Притежателят на разрешителното трябва да изготви и изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно резистентност на бактерии и *Eimeria* spp. 4. Добавката се смесва с комбинирани фуражи под формата на премикс. 5. Лазалоцид А натрий не трябва да се комбинира с други коксидиостатици.	26 октомври 2020 г.	Регламент (ЕС) № 37/2010

(1) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives