Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 874/2010

od 5. listopada 2010.

o odobrenju lasalocid A natrija kao dodatka hrani za pure do 16 tjedana (nositelj odobrenja Alpharma (Belgija) BVBA) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 263, 6.10.2010., str. 1)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 118/2012 od 10. veljače 2012.	L 38	36	11.2.2012

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 874/2010

od 5. listopada 2010.

o odobrenju lasalocid A natrija kao dodatka hrani za pure do 16 tjedana (nositelj odobrenja Alpharma (Belgija) BVBA) i izmjeni Uredbe (EZ) br. 2430/1999

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. navedene Uredbe propisuje se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Lasalocid A natrij, CAS broj 25999-20-6, odobren je na 10 godina u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za korištenje kod tovnih pilića i pilenki nesilica Uredbom Komisije (EZ) br. 1455/2004 ([3]) te za korištenje kod pura do 12 tjedana Uredbom Komisije (EZ) br. 2430/1999 ([4]). Navedeni je dodatak zatim unesen u Registar Zajednice dodatka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. navedene Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu lasalocid A natrija kao dodatka hrani za pure, uz produljenje najviše dobi s 12 na 16 tjedana i za svrstavanje tog dodatka u kategoriju dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici”. Navedenom zahtjevu prilaženi su traženi podaci i dokumentacija u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) u mišljenju od 7. travnja 2010. zaključila je da, pod predloženim uvjetima za korištenje, lasalocid A natrij nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da je navedeni dodatak učinkovit u kontroliranju kokcidioze kod pura ([5]). Smatra

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

▼B

da postoji potreba za posebne zahtjeve za monitoring nakon stavljanja na tržište zbog kontrole mogućeg razvoja bakterijske i/ili *Eimeria spp* otpornosti. Agencija je također potvrdila izvješće o metodi analize dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena navedenoga dodatka hrani za životinje pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je previđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, potrebno je odobriti korištenje tog dodatka, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Kao posljedica davanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, odredbe o navedenom dodatku hrani za životinje u Uredbi (EZ) br. 2430/1999 treba brisati.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Kokcidiostatici i histomonostatici” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2430/1999 unos pod registarski broj dodatka hrani za životinje E 763 u vezi s lasalocid A natrijem, briše se.

Premiksi i krmne smjese koji sadrže dodatak hrani za životinje označen u skladu s Uredbom (EZ) br. 2430/1999 mogu se i dalje stavljati na tržište i ostati na tržištu te koristiti do isteka zaliha.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 763	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Kalcijev sulfat dihidrat: 80,9 g/100 g Kalcijev lignosulfonat: 4 g/100 g Željezni oksid: 0,1 g/100 g *Aktivna tvar* Lasalocid A natrij, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS broj: 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-metiltetrahidro-2H-piran2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksononil]-2 hidroksi-3-metil benzoat, dobiven od *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Povezane nečistoće: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 % *Analitičke metode* ([1]) Visokodjelotvorna tekućinska kromatografija obrnutih faza (HPLC) sa spektrofluorimetrijskim detektorom (Uredba (EZ) br. 152/2009)	Pure	16 tjedana	75	125	1. Korištenje zabranjeno najmanje pet dana prije klanja. 2. U uputama za korištenje navesti: „Opasno za kopitare” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s određenim ljekovitim tvarima može biti kontraindicirano.” 3. Program monitoringa nakon stavljanja na tržište o otpornosti bakterija i *Eimeria spp.* planira i provodi nositelj odobrenja. 4. Dodatak se uključuje u krmnu smjesu u obliku premiksa. 5. Lasalocid A natrij ne smije se miješati s ostalim kokcidiostaticima.	26. listopada 2020.	Uredba (EU) br. 37/2010

([1]) Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives