Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 874/2010

z dnia 5 października 2010 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla indyków do 16 tygodnia życia (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 263 z 6.10.2010, str. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 118/2012 z dnia 10 lutego 2012 r.	L 38	36	11.2.2012

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 264 z 7.10.2010, str. 19 (874/2010)

►**C2** Sprostowanie, Dz.U. L 336 z 21.12.2010, str. 68 (874/2010)

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 874/2010

z dnia 5 października 2010 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla indyków do 16 tygodnia życia (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ([2]).

(2) Zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A, nr CAS 25999-20-6, jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych i kurcząt chowanych na nioski udzielono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1455/2004 ([3]) na okres dziesięciu lat zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, a zezwolenia na jej stosowanie u indyków do 12 tygodnia życia udzielono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2430/1999 ([4]). Dodatek ten został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla indyków, podniesienie maksymalnego wieku z 12 do 16 tygodni, a także sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki". Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził w swojej opinii z dnia 7 kwietnia 2010 r., że w proponowanych warunkach stosowania sól sodowa lasalocidu A nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u indyków ([5]). Zdaniem Urzędu istnieje potrzeba wprowadzenia szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.
([3]) Dz.U. L 269 z 17.8.2004, p. 14.
([4]) Dz.U. L 296 z 17.11.1999, s. 3.
([5]) EFSA Journal 2010; 8(4):1575.

▼B

preparatu do obrotu w celu kontrolowania ewentualnego rozwoju odporności na bakterie lub *Eimeria* spp. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena dodatku dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) W związku z udzieleniem nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przepisy dotyczące tego dodatku zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2430/1999 powinny zostać skreślone.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 skreśla się wpis dotyczący numeru rejestracyjnego dodatku E 763 odnoszący się do soli sodowej lasalocidu A.

Premiksy i mieszanki paszowe zawierające ten dodatek paszowy oznakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2430/1999 mogą nadal być wprowadzane do obrotu, pozostać w obrocie i być wykorzystywane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości (MLP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
►**C1** 5 1 763 ◄	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Skład dodatku* Sól sodowa lasalocidu A: 15 g/100 g ►**C2** Odwodniony siarczan wapnia: 80,9 g/100 g ◄ Lignosulfonian wapnia: 4 g/100 g Tlenek żelazowy: 0,1 g/100 g *Substancja czynna* Sól sodowa lasalocidu A, $C_{34}H_{53}NaO_8$, numer CAS: 25999-20-6, sól sodowa benzoesanu 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etylo-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etylo-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran2-ylo]-tetrahydro-3-metylo-2-furylo]-4-hydroksy-3,5-dimetylo-6-oksononylo]-2 hydroksy-3-metylu, wytwarzana przez *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Powiązane zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B-E: ≤ 10 % *Metody analityczne* (1) Wysokosprawna chromatografia cieczowa z fazą odwróconą (HPLC) przy wykorzystaniu detektora spektrofluorometrycznego (rozporządzenie (WE) nr 152/2009)	Indyki	16 tygodni	75	125	1. Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. 2. W instrukcjach stosowania należy wskazać: „Niebezpieczne dla gatunków z rodziny koniowatych” ►**C2** „Pasza zawiera jonofor: jednoczesne stosowanie z niektórymi produktami leczniczymi jest niewskazane”. ◄ 3. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu mający na celu badanie odporności na bakterie i *Eimeria* spp. 4. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 5. Soli sodowej lasalocidu A nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.	26 października 2020 r.	Rozporządzenie (UE) nr 37/2010

(1) Szczegóły dotyczące metod analizy można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives