Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 874/2010

z 5. októbra 2010

o povolení sodnej soli lasalocídu A ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo veku do 16 týždňov [držiteľ povolenia Alpharma (Belgium) BVBA], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 263, 6.10.2010, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 118/2012 z 10. februára 2012	L 38	36	11.2.2012

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 264, 7.10.2010, s. 19 (874/2010)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 874/2010

z 5. októbra 2010

o povolení sodnej soli lasalocídu A ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo veku do 16 týždňov [držiteľ povolenia Alpharma (Belgium) BVBA], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Sodná soľ lasalocídu A s číslom CAS 25999-20-6 sa povolila na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1455/2004 ([3]) na obdobie desiatich rokov v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka na použitie u kurčiat na výkrm a kurčiat chovaných na znášku a na základe nariadenia Komisie (ES) č. 2430/1999 ([4]) na použitie u moriek vo veku do 12 týždňov. Uvedená doplnková látka sa následne zapísala do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia sa predložila žiadosť o opätovné preskúmanie sodnej soli lasalocídu A ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky a o zvýšenie najvyššieho možného veku z 12 na 16 týždňov, ako aj o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“. K tejto žiadosti boli pripojené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 7. apríla 2010 k záveru, že sodná soľ lasalocídu A nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že uvedená doplnená látka je účinná pri kontrole kokcidiózy moriek ([5]). Úrad sa domnieva, že po uvedení na trh sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie možného vývoja odolnosti voči baktériám a/alebo *Eimeria* spp. Úrad tiež

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 14.
([4]) Ú. v. ES L 296, 17.11.1999, s. 3.
([5]) *EFSA Journal* 2010; 8(4):1575.

▼B

potvrdil správu o metóde analýzy príslušnej kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedenej doplnkovej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa ustanovenia o uvedenej doplnkovej látke v nariadení (ES) č. 2430/1999 mali vypustiť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2430/1999 sa vypúšťa položka pod registračným číslom doplnkovej látky E 763, ktorá sa týka sodnej soli lasalocídu A.

Premixy a kŕmne zmesi, ktoré obsahujú kŕmnu doplnkovú látku označenú v súlade s nariadením (ES) č. 2430/1999, sa môžu naďalej uvádzať na trh, ostať na trhu a používať sa až do vyčerpania zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
►**C1** 5 1 763 ◄	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	sodná soľ lasalocídu A: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Zloženie doplnkovej látky* sodná soľ lasalocídu A: 15 g/100 g síran vápenatý bezvodý: 80,9 g/100 g lignosulfonát vápenatý: 4 g/100 g oxid železitý: 0,1 g/100 g *Účinná látka* sodná soľ lasalocídu A, $C_{34}H_{53}NaO_8$, Číslo CAS: 25999-20-6, sodná soľ kyseliny 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyl-tetrahydro-2H-pyrán-2-yl]-3-metyl-tetrahydrofurán-2-yl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-metyl-benzoovej, produkovaná *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Príbuzné nečistoty: lasalocíd sodný B-E: ≤ 10 % *Analytické metódy* ([1]) Vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s reverznou fázou s fluorescenčným detektorom [nariadenie (ES) č. 152/2009].	Morky	16 týždňov	75	125	1. Zákaz používať najmenej 5 dní pred zabitím. 2. V pokynoch na použitie uveďte: „Nebezpečné pre druhy čeľade koňovité.“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné používanie s niektorými liečivými látkami sa môže kontraindikovať.“ 3. Držiteľ povolenia po uvedení na trh plánuje a realizuje program monitorovania odolnosti voči baktériám a *Eimeria* spp.. 4. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 5. Sodná soľ lasalocídu A sa nemieša s inými kokcidiostatikami.	26. októbra 2020	Nariadenie (EÚ) č. 37/2010

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives