Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 874/2010

z dne 5. oktobra 2010

o izdaji dovoljenja za lasalocid A natrij kot krmni dodatek za purane do 16 tednov (imetnik dovoljenja Alpharna (Belgija) BVBA) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 263, 6.10.2010, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 118/2012 z dne 10. februarja 2012	L 38	36	11.2.2012

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 264, 7.10.2010, str. 19 (874/2010)

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 874/2010

z dne 5. oktobra 2010

o izdaji dovoljenja za lasalocid A natrij kot krmni dodatek za purane do 16 tednov (imetnik dovoljenja Alpharna (Belgija) BVBA) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Lasalocid A natrij, številka CAS 25999-20-6, je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS za deset let odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje in piščance za nesnice z Uredbo komisije (ES) št. 1455/2004 ([3]) ter za purane do 12 tednov z Uredbo Komisije št. 2430/1999 ([4]). Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) in v povezavi s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za ponovno oceno lasalocida A natrija kot krmnega dodatka za purane, za zvišanje najvišje starosti živali z 12 na 16 tednov in za uvrstitev dodatka v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi.“ V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 7. aprila 2010 navedla, da lasalocid A natrij v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ter da je navedeni dodatek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri puranih ([5]). Agencija meni, da so potrebne posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom za nadzor možnega razvoja bakterijske odpornosti in/ali odpornosti na

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

▼B

Eimerio spp. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedenega dodatka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi odobritve novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 je treba črtati določbe o navedenem dodatku v Uredbi (ES) št. 2430/1999.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki je opredeljen v tej prilogi in spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, je dovoljen kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se črta vnos pod registrsko številko dodatka E 763 v zvezi z lasalocidom A natrijem.

Premiks in krmne mešanice, ki vsebujejo krmni dodatek, označen v skladu z Uredbo (ES) št. 2430/1999, se lahko še naprej dajejo v promet in uporabljajo do porabe zalog.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi										
►**C1** 5 1 763 ◄	►**M1** Pfizer Ltd. ◄	lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Sestava dodatka:* Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Kalcijev sulfat dehidrat: 80,9 g/100 g Kalcijev lignolsulfonat: 4 g/100 g Železov oksid: 0,1 g/100 g *Aktivna snov* Lasalocid A natrij, $C_{34}H_{53}NaO_8$, številka CAS: 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, ki ga proizvaja *Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis* (ATCC 31180) Povezane nečistote: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 % *Analitske metode* ([1]) Tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z uporabo spektrofluorimetričnega detektorja (Uredba (ES) št. 152/2009)	purani	16 tednov	75	125	1. Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom. 2. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste kopitarje“ „Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravili je lahko kontraindicirana.“ 3. Imetnik dovoljenja mora načrtovati in izvesti program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti na *Eimerio* spp.. 4. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 5. Lasalocid A natrij se ne meša z drugimi kokcidiostatiki.	26. oktober 2020	Uredba (EU) št. 37/2010

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives