

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 900/2011

z dnia 7 września 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A jako dodatku paszowego dla bażantów, perlic, przepiórek i kuropatw innych niż nioski (posiadacz zezwolenia Alpharma (Belgium) BVBA)

(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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie soli sodowej lasalocidu A, nr CAS 25999-20-6. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A, nr CAS 25999-20-6, jako dodatku paszowego dla bażantów, perlic, przepiórek i kuropatw innych niż nioski, celem sklasyfikowania jej w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) Zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie tego preparatu u kurcząt rzeźnych i kurcząt chowanych na nioski do 16 tygodnia życia udzielono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1455/2004⁽²⁾, a na jego stosowanie u indyków do 16 tygodnia życia udzielono rozporządzeniem Komisji (UE) nr 874/2010⁽³⁾.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie soli sodowej lasalocidu A, nr CAS 25999-20-6, u bażantów, perlic, przepiórek i kuropatw innych niż nioski. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził

w swojej opinii z dnia 16 marca 2011 r.⁽⁴⁾, że w proponowanych warunkach stosowania sól sodowa lasalocidu A, nr CAS 25999-20-6, nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, a jego stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy u gatunków docelowych. Zdaniem Urzędu istnieje potrzeba wprowadzenia szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu w celu badania 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.

- (6) Ocena soli sodowej lasalocidu A, numer CAS 25999-20-6, dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (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 „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 269 z 17.8.2004, s. 14.

⁽³⁾ Dz.U. L 263 z 6.10.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2116.

ZALĄCZNIK

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	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria „kokcydiostatyki i histomonostatyki”										
5 1 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>Skład dodatku:</p> <p>Sól sodowa lasalocidu A: 15 g/100 g Dihydrat siarczanu wapnia: 80,9 g/100 g Lignosulfonian wapnia: 4 g/100 g Tlenek żelaza (III): 0,1 g/100 g</p> <p>Substancja czynna</p> <p>Sól sodowa lasalocidu A, C₃₄H₅₃NaO₈, numer CAS: 25999-20-6, sól sodowa benzoesu 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etylo-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etylo-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran2-yl]-tetrahydro-3-metylo-2-furylo]-4-hydroksy-3,5-dimetylo-6-oksononylo]-2 hydroksy-3-metylu, wytwarzana przez <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Pokrewne zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B-E: ≤ 10 %</p> <p>Metody analityczne ⁽¹⁾:</p> <p>Wysokosprawna chromatografia cieczowa w fazie odwróconej (HPLC) przy wykorzystaniu detektora spektrofotometrycznego (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009) ⁽²⁾</p>	Bażanty, perlice, przepiórki i kuropatwy z wyjątkiem niosek	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. 2. Wskazanie w instrukcji użycia: „Niebezpieczne dla gatunków z rodziny koniowatych” „Pasza zawiera jonofor: jednoczesne stosowanie z niektórymi produktami leczniczymi jest niewskazane”. 3. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp. 4. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 5. Sól sodowej lasalocidu A nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 	28 września 2021 r.	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.