

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 900/2011

2016/EØS/47/46

av 7. september 2011

**om godkjenning av lasalocid A-natrium som tilsetningsstoff i fôrvarer for fasaner, perlehøns, vaktler og raphøns, unntatt eggleggende fjørfe (innehaver av godkjenningen: Alpharma (Belgia) BVBA)(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har det blitt inngitt en søknad om godkjenning av lasalocid A-natrium, CAS-nummer 25999-20-6. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika» av lasalocid A-natrium, CAS-nummer 25999-20-6, som tilsetningsstoff i fôrvarer for fasaner, perlehøns, vaktler og raphøns, unntatt eggleggende fjørfe.
- 4) Bruk av preparatet ble godkjent for et tidsrom på ti år for oppføringskullinger og livkullinger opptil 16 uker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1455/2004<sup>(2)</sup>, og for kalkuner opptil 16 uker ved kommisjonsforordning (EU) nr. 874/2010<sup>(3)</sup>.
- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknadene om godkjenning av lasalocid A-natrium, CAS-nummer 25999-20-6, for fasaner, perlehøns, vaktler og raphøns, unntatt eggleggende

fjørfe. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 16. mars 2011<sup>(4)</sup> med at lasalocid A-natrium, CAS-nummer 25999-20-6, under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at tilsetningsstoffet er effektivt til bekjempelse av koksidiøse hos måltartene. Myndigheten anser at det er nødvendig å fastsette særlige krav om en plan for overvåking etter markedsføring for å bekjempe resistens mot bakterier og *Eimeria* spp. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av lasalocid A-natrium, CAS-nummer 25999-20-6, viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.

- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «koksidiostatika og histomonostatika», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 7. september 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 8.9.2011, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 12.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 269 av 17.8.2004, s. 14.

<sup>(3)</sup> EUT L 263 av 6.10.2010, s. 1.

<sup>(4)</sup> The *EFSA Journal* 2011; 9(4):2116.

## VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for ressmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
Kategori: koksidiostatika og histomonostatika										
5 1 763	Alpha (Belgia) BVBA	Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g Kalsiumsulfatdihydrat: 80,9 g/100 g Kalsiumlignosulfonat: 4 g/100 g Jernoksid: 0,1 g/100 g <i>Aktivt stoff</i> Lasalocid A-natrium C <sub>34</sub> H <sub>53</sub> NaO <sub>8</sub> , CAS-nummer : 25999-20-6, Natriumsalt av 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7- [(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5- etyl-5-hydroksy-6-metyltetrahydro-2H- pyran-2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]- 4-hydroksy-3,5-dimetyl-6-oxonyl]-2- hydroksy-3-metylbenzoat, framstilt av <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Beslektede urenheter: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 % <i>Analysemetoder</i> <sup>(1)</sup> Reversfase høytrykksvæskrokromatografi (HPLC) med spektrofluorimetrisk detektor (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009) <sup>(2)</sup>	Fasaner, perlehøns, vaktler og rapphøns, unntatt eggleggende fjorfe.	—	75	125	1. Bruk de siste fem døgn før slaktning forbutd. 2. I bruksanvisningen angis: «Førlig for dyr av hestefamilien» «Denne forvaren inneholder et tilsetningsstoff av ionoforgruppen: bør ikke brukes sammen med visse stoffer med legemiddelvirkning.» 3. Innehaveren av godkjenningen skal utarbeide og gjennomføre en plan for overvåking etter markedsføring med hensyn til resistens mot bakterier og <i>Eimeria</i> spp. 4. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forblandinger som en premiks. 5. Lasalocid A-natrium må ikke blandes med andre koksidiostatika.	28. september 2021	Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 <sup>(3)</sup>

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

(2) EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1.

(3) EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1.