

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 874/2010

2012/EES/7/42

frá 5. október 2010

um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fôðuraukefni fyrir kalkúna upp að 16 vikna aldri  
(leyfishafi er Alpharma (Belgíu) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (\*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri<sup>(1)</sup>,  
einkum 2.mgr. 9.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE<sup>(2)</sup>.
- 2) Lasalósíð-A-natríum, CAS nr. 25999-20-6, var leyft til 10 ára, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004<sup>(3)</sup> og til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999<sup>(4)</sup>. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fôðri sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á lasalósíð-A-natríumi sem fôðuraukefni fyrir kalkúna í því skyni að hækka hámarksaldurinn úr 12 vikum í 16 og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. apríl 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi lasalósíð-A-natríum ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í kalkúnum<sup>(5)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að hafa eftirlit með hugsanlegri myndun þols gegn bakteríum og/eða *Eimeria* spp. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fôðuraukefnið sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þetta aukefni brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14.<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1575.

2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 763, sem varðar lasalósíð-A-natríum, brott.

Forblöndu og fôðurlöndu, sem inniheldur fôðuraufefnið og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2430/1999, má áfram setja á markað og hafa á markaðnum og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
<b>Hmislalyf og vefspungalyf</b>										
5 1 763	Alpharma (Belgia) BYBA	Lasalósíð- A-natríum 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Lasalósíð-A-natríum 15 g/100 g</p> <p>Kalsíumglúkonáttíðrýðrat: 80,9 g/100 g</p> <p>Kalsíumglúkonáttíðrýðrat 4 g/100 g</p> <p>Járnoxíð: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>Lasalósíð-A-natríum, <math>C_{34}H_{53}NaO_8</math></p> <p>CAS-númer: 25999-20-6,</p> <p>natríumsalt úr 6-[3R, 4S, 5S, 7R]-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hýdroxy-6-metyltetrahydro-2H-pýran-2-ýl]-tetrahydro-3-metyl-2-fúryl]-4-hýdroxy-3,5-dimetyl-6-oxónýl]-2-hýdroxy-3-metylbensóat, framleitt með <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Skyld óhreinindi:</p> <p>Lasalósíðnatríum B-E: ≤ 10%</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema (reglugerð (EB) nr. 152/2009)</p>	Kalkúnar	16 vikna	75	125	<p>1. Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum komi fram:</p> <p>„Hættulegt dýrum af hestaætt.“</p> <p>„Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum.“</p> <p>3. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.</p> <p>4. Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurböndur.</p> <p>5. Ekki má blanda lasalósíð-A-natríumi við önnur hmislalyf.</p>	26. október 2020	Reglugerð (ESB) nr. 37/2010

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)