

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 874/2010

2016/EØS/8/27

av 5. oktober 2010

om godkjenning av lasalocid A-natrium som tilsetningsstoff i fôrvarer til kalkuner på opptil 16 uker (inneholder av godkjenningen: Alpharma (Belgia) BVBA) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999(*)

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⁽¹⁾, 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. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Lasalocid A-natrium, CAS-nummer 25999-20-6, ble i samsvar med direktiv 70/254/EØF godkjent for ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppfôringskyllinger og livkylringer ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1455/2004⁽³⁾ og til kalkuner på opptil 12 uker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2430/1999⁽⁴⁾. Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av Lasalocid A-natrium som tilsetningsstoff i fôrvarer til kalkuner og om heving av den høyeste alderen fra 12 til 16 uker, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika». Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 7. april 2010 med at lasalocid A-natrium under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller forbrukeres helse eller på miljøet, og at tilsetningsstoffet er effektivt til bekjempelse av koksidirose hos kalkuner⁽⁵⁾. Myndigheten anser at det er nødvendig å fastsette særlige krav til overvåking etter markedsføring for å bekjempe resistens mot bakterier og/eller *Eimeria* spp. Myndigheten bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av tilsetningsstoffet viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av tilsetningsstoffet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegg A til denne forordning.
- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelsene om tilsetningsstoffet i forordning (EF) nr. 2430/1999 oppheves.
- 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 vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 263 av 6.10.2010, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 269 av 17.8.2004, s. 14.

⁽⁴⁾ EFT L 296 av 17.11.1999, s. 3.

⁽⁵⁾ The *EFSA Journal* 2010; 8(4):1575.

Artikkel 2

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2430/1999 utgår oppføringen for tilsetningsstoffet med registreringsnummer E 763, som gjelder lasalocid A-natrium.

Premikser og förblandinger som inneholder tilsetningsstoffet, og som er merket i samsvar med forordning (EF) nr. 2430/1999, kan fortsatt markedsføres, forbli på markedet og brukes til lagrene er tømte.

Artikkel 3

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, 5. oktober 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
							mg aktivt stoff/kg full- fôr med et vanninnhold på 12 %			
Koksidostatika og histomonostatika										
5 1 763	Alpharma (Belgia) BVBA	Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g</p> <p>Kalsiumsulfat dihydrat: 80,9 g/100 g</p> <p>Kalsiumlignosulfonat: 4 g/100 g</p> <p>Jernoksid: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Aktivt stoff</i></p> <p>Lasalocid A-natrium, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS-nr. 25999-20-6</p> <p>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-oxononyl]-2-hydroksy-3-metylbenzoat, framstilt av <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Beslektede urenheter:</p> <p>Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Reversfase høytrykksvæskromatografi (HPLC) med spektrofotometrisk detektor (forordning (EF) nr. 152/2009)</p>	Kalkuner	16 uker	75	125	<p>1. Bruk de siste fem døgn før slaktning forbudt.</p> <p>2. I bruksanvisningen angis: «Førlig for dyr av hestefamilien.»</p> <p>«Denne forvaren inneholder et tilsetningsstoff av ionoforgruppen som det kan være utirådlig å bruke samtidig med visse stoffer med legemiddelvirkning.»</p> <p>3. Innehavere av godkjenningen skal utarbeide og gjennomføre en plan for overvåking etter markedsføring med hensyn til resistens mot bakterier og <i>Eimeria</i> spp.</p> <p>4. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forblendinger som en premiks.</p> <p>5. Lasalocid A-natrium må ikke blandes med andre koksidostatika.</p>	26. oktober 2020	Forordning nr. 37/2010 (EU)

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives