II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 874/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Οκτωβρίου 2010

για την έγκριση της νατριούχου λασαλοσίδης Α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες ηλικίας έως 16 εβδομάδων [κάτοχος αδείας Alpharma (Βέλγιο) BVBA] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση αδείας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της αδείας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η νατριούχος λασαλοσίδη Α, CAS αριθ. 25999-20-6, έλαβε δεκαετή έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα ωοτοκίας με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 ([3]) και για γαλοπούλες ηλικίας έως 12 εβδομάδων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 της Επιτροπής ([4]). Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της νατριούχου λασαλοσίδης Α ως πρόσθετης ύλης για γαλοπούλες, προκειμένου να επεκταθεί η μέγιστη ηλικία από 12 σε 16 εβδομάδες και να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιοδιοστατικά και ιστομονοστατικά». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 7 Απριλίου 2010 συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η νατριούχος λασαλοσίδη Α δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες για την υγεία των ζώων, την υγεία των καταναλωτών ή το περιβάλλον, και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στις γαλοπούλες ([5]). Η Αρχή εκτιμά ότι χρειάζεται να προβλεφθούν ειδικές απαιτήσεις για την παρακολούθηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης μετά τη διάθεσή της στην αγορά με σκοπό τον έλεγχο της πιθανής ανάπτυξης ανθεκτικότητας σε βακτήρια και στον *Eimeria* spp. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση αδείας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Λόγω της χορήγησης νέας αδείας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 που αφορούν το εν λόγω παρασκεύασμα πρέπει να διαγραφούν.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

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

Άρθρο 2

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, η εγγραφή με αριθμό καταχώρισης πρόσθετης ύλης E 763, που αφορά τη νατριούχο λασαλοσίδη A, διαγράφεται.

Επιτρέπεται η συνέχιση της διάθεσης στην αγορά, η παραμονή στην αγορά και η χρήση προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, μέχρι την εξάντληση των αποθεμάτων.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Οκτωβρίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της αδείας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της αδείας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
5 1 76 3	Alpharma (Βέλγιο) BVBA	Νατριούχος λασαλοσίδη Α 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Νατριούχος λασαλοσίδη Α: 15 g/100 g Αφυδατωμένο θειικό ασβέστιο: 80,9 g/100 g Λιγνοσουλφονικό ασβέστιο: 4 g/100 g Οξείδιο του σιδήρου: 0,1 g/100 g *Δραστική ουσία* Νατριούχος λασαλοσίδη Α, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Αριθμός CAS: 25999-20-6, μετά νατρίου άλας του βενζοϊκού 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-αιθυλ-5-[(2R, 5R, 6S)-5-αιθυλ-5-υδροξυ-6-μεθυλοτετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλ]-τετραϋδρο-3-μεθυλο-2-φουρυλ]-4-υδροξυ-3,5-διμεθυλ-6-οξο-εννεϋλ]-2-υδροξυ-3-μεθυλίου, παραγόμενο από τον *Streptomyces lasaliensis υποείδος Lasaliensis* (ATCC 31180) Συγγενείς προσμείξεις: Νατριούχος λασαλοσίδη B-E: ≤ 10 % *Μέθοδοι ανάλυσης* ([1]) Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ανεστραμμένης φάσης με χρήση φασματοφθορισμομετρικού ανιχνευτή [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009]	Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	75	125	1. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή. 2. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή». «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: μπορεί να αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες». 3. Ο κάτοχος της αδείας θα προγραμματίσει και θα εκτελέσει πρόγραμμα παρακολούθησης της ανθεκτικότητας σε βακτήρια και στον *Eimeria* spp. 4. Η πρόσθετη ύλη θα ενσωματώνεται στις ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 5. Η νατριούχος λασαλοσίδη Α δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά.	26 Οκτωβρίου 2020	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 37/2010

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives