II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 874/2010,

annettu 5 päivänä lokakuuta 2010,

lasalosidinatrium A:n hyväksymisestä enintään 16 viikon ikäisten kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Alpharma (Belgium) BVBA) ja asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Lasalosidinatrium A:n, CAS-numero 25999-20-6, käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti broilerien ja kananuorikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1455/2004 ([3]) ja enintään 12 viikon ikäisten kalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2430/1999 ([4]). Kyseinen lisäaine vietiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Soveltaen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohtaa yhdessä saman asetuksen 7 artiklan kanssa toimitettiin hakemus lasalosidinatrium A:n uudelleenarvioimiseksi kalkkunoiden rehun lisäaineena, kun enimmäisikää nostettiin 12 viikosta 16 viikkoon, ja kyseiselle lisäaineelle haettiin luokitusta lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä huhtikuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([5]), että lasalosidinatrium A:lla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että lisäaine on tehokas kalkkunoissa esiintyvän kokkidioosin torjunnassa. Lausunnossa katsotaan tarvittavan erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, jotta voidaan torjua bakteerien ja/tai *Eimeria* spp:n resistenssin mahdollinen kehittyminen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

(6) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, kyseistä lisäainetta koskevat säännökset olisi poistettava asetuksesta (EY) N:o 2430/1999.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä mainittu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUVL L 269, 17.8.2004, s. 14.
([4]) EYVL L 296, 17.11.1999, s. 3.
([5]) *EFSA Journal 2010*, 8(4): 1575.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteessä I oleva lisäaineen rekisterinumerolla E 763 merkitty lasalosidinatrium A:ta koskeva kohta.

Kyseistä lisäainetta sisältävää esiseosta ja rehuseosta, jotka on merkitty asetuksen (EY) N:o 2430/1999 mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille sekä pitää markkinoilla ja käyttää, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä lokakuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis pitoisuus	Enimmäis pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %				
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
5 1 76 3	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalosidinatrium A 15 g / 100 g (Avatec 150 G)	*Lisäaineen koostumus* lasalosidinatrium A: 15 g / 100 g kalsiumsulfaattidihydraatti: 80,9 g / 100 g kalsiumlignosulfonaatti: 4 g / 100 g rautaoksidi: 0,1 g / 100 g *Tehoaine* lasalosidinatrium A, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS-numero: 25999-20-6, seuraavan natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyraani-2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2-hydroksi-3-metyylibentsoaatti, jota tuottaa *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180). Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 % *Analyysimenetelmät* (1) korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) spektrofluorimetridetektoria käyttäen (asetus (EY) N:o 152/2009)	Kalkkunat	16 viikkoa	75	125	1. Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. 2. Käyttöohjeessa on oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”. 3. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava bakteerien ja *Eimeria* spp:n resistenssiä koskeva markkinoille saattamisen jälkeinen seurantaohjelma. 4. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 5. Lasalosidinatrium A:ta ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin.	26.10.2020	Asetus (EU) N:o 37/2010

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives