Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 874/2010

af 5. oktober 2010

om godkendelse af lasalocid A-natrium som fodertilsætningsstof til kalkuner op til 16 uger (indehaver af godkendelsen Alpharma (Belgien) BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 263 af 6.10.2010, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 118/2012 af 10. februar 2012	L 38	36	11.2.2012

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 264 af 7.10.2010, s. 19 (874/2010)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 874/2010

af 5. oktober 2010

om godkendelse af lasalocid A-natrium som fodertilsætningsstof til kalkuner op til 16 uger (indehaver af godkendelsen Alpharma (Belgien) BVBA) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Lasalocid A-natrium, CAS-nr. 25999-20-6, blev godkendt for en periode på ti år i henhold til direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 ([3]) og til kalkuner op til 12 uger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 ([4]). Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der blev indgivet en anmodning i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme direktivs artikel 7 om en ny vurdering af lasalocid A-natrium som fodertilsætningsstof til kalkuner, om udvidelse af maksimumsalderen fra 12 til 16 uger og om godkendelse i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika« af dette tilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 7. april 2010, at lasalocid A-natrium, under de foreslåede betingelser for anvendelse, ikke har skadelige virkninger på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet, og at dyrenes tilvækst kan forbedres gennem anvendelse af præparatet, og at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos kalkuner ([5]). EFSA konkluderer, at der er behov for særlige krav om overvågning af resistens over for henholdsvis bakterier og/eller Eimeria spp efter markedsføringen. EFSA

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

▼B

gennemgik ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, som er forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende det pågældende tilsætningsstof i forordning (EF) nr. 2430/1999 udgå.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

I bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 udgår teksten under registreringsnummeret for tilsætningsstof E 763 vedrørende lasalocid A-natrium.

Forblandinger og foderblandinger indeholdende fodertilsætningsstoffet, som er mærket i henhold til forordning (EF) nr. 2430/1999, kan fortsat markedsføres, indtil restlageret er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
coccidiostatika og histomonostatika										
►C1 5 1 763 ◄	►M1 Pfizer Ltd. ◄	Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g Calciumsulfatdihydrat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulphonat: 4 g/100 g Jernoxid: 0,1 g/100 g *Aktivstof* Lasalocid A-natrium, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS-nr.: 25999-20-6, natriumsalt af 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2 hydroxy-3-methyl benzoat, produceret af Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis (ATCC 31180) Beslægtede urenheder: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 % *Analysemetode* (1) Omvendt fase-HPLC med anvendelse af spektrofluorometrisk detektor (forordning (EF) nr. 152/2009)	Kalkuner	16 uger	75	125	1. Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning. 2. I brugsvejledningen angives: »Farligt for heste.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler« 3. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et overvågningsprogram efter markedsføringen af resistens over for bakterier og Eimeria spp. 4. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 5. Lasalocid A-natrium må ikke blandes med andre coccidiostatika.	26. oktober 2020	Forordning (EU) nr. 37/2010

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives