Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 874/2010 DE LA COMISIÓN

de 5 de octubre de 2010

relativo a la autorización del lasalocid A de sodio como aditivo para la alimentación de pavos de hasta dieciséis semanas [titular de la autorización, Alpharma (Belgium) BVBA] y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 263 de 6.10.2010, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 118/2012 de la Comisión de 10 de febrero de 2012	L 38	36	11.2.2012

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 264 de 7.10.2010, p. 19 (874/2010)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 874/2010 DE LA COMISIÓN

de 5 de octubre de 2010

relativo a la autorización del lasalocid A de sodio como aditivo para la alimentación de pavos de hasta dieciséis semanas [titular de la autorización, Alpharma (Belgium) BVBA] y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2430/1999

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder la autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el lasalocid A de sodio, nº CAS 25999-20-6, fue autorizado por un período de diez años como aditivo de los piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta, mediante el Reglamento (CE) nº 1455/2004 de la Comisión ([3]), y como aditivo de los piensos para pavos de hasta doce semanas mediante el Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión ([4]). Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como «producto existente», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo, se presentó una solicitud de reevaluación del lasalocid A de sodio como aditivo de los piensos para pavos, consistente en ampliar la edad máxima de doce a dieciséis semanas y en clasificarlo en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonostáticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.

(4) En su dictamen de 7 de abril de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el lasalocid A de sodio, en las condiciones de utilización propuestas, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que es eficaz contra la coccidiosis de los pavos ([5]). Considera que son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible

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

▼B

aparición de resistencias, tanto en bacterias como en *Eimeria* spp. Asimismo, la Autoridad dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo para piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) nº 1831/2003, procede suprimir las disposiciones relativas a dicho aditivo en el Reglamento (CE) nº 2430/1999.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonostáticos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 2430/1999, columna «Número de registro del aditivo», se suprime la entrada E 763, lasalocid A de sodio.

La premezcla y el pienso compuesto que contengan el aditivo y estén etiquetados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2430/1999 pueden seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
►**C1** 5 1 763 ◄	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 150G)	*Composición del aditivo* Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Sulfato del calcio deshidratado: 80,9 g/100 g Lignosulfonato de calcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g *Principio activo* Lasalocid A de sodio, $C_{34}H_{53}NaO_8$, Número CAS: 25999-20-6, Sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil5-hidroxi-6-metiltetrahidro-2H-piran2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2-hidroxi-3-metil benzoico, producida por *Streptomyces lasaliensis* subsp. *Lasaliensis* (ATCC 31180) Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 % *Métodos analíticos* (1) Cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) de fase reversa, empleando un detector espectrofluorométrico [Reglamento (CE) nº 152/2009]	Pavos	16 semanas	75	125	1. Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio. 2. Indíquese en el modo de empleo: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada». 3. El titular de la autorización diseñará y aplicará un programa de seguimiento posterior a la comercialización para controlar la posible aparición de resistencias, tanto en bacterias como en *Eimeria* spp. 4. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 5. El lasalocid de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos.	26 de octubre de 2020	Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión

(1) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives