Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

REGOLAMENTO (UE) N. 874/2010 DELLA COMMISSIONE

del 5 ottobre 2010

relativo all'autorizzazione del lasalocid A sodico come additivo dei mangimi per tacchini fino all'età di 16 settimane [titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA], che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 263 del 6.10.2010, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 118/2012 della Commissione del 10 febbraio 2012	L 38	36	11.2.2012

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 264 del 7.10.2010, pag. 19 (874/2010)

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 874/2010 DELLA COMMISSIONE

del 5 ottobre 2010

relativo all'autorizzazione del lasalocid A sodico come additivo dei mangimi per tacchini fino all'età di 16 settimane [titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgium) BVBA], che modifica il regolamento (CE) n. 2430/1999

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Il lasalocid A sodico, numero CAS 25999-20-6, è stato autorizzato per dieci anni a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e alle galline ovaiole dal regolamento (CE) n. 1455/2004 della Commissione ([3]) e ai tacchini fino all'età di 12 settimane dal regolamento (CE) n. 2430/1999 della Commissione ([4]). Successivamente detto additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del lasalocid A sodico come additivo dei mangimi per tacchini, per estendere l'età massima da 12 a 16 settimane e chiedere che l'additivo sia classificato nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «Autorità») ha concluso, nel suo parere del 7 aprile 2010, che nelle condizioni di impiego proposte il lasalocid A sodico non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e dei consumatori o sull'ambiente, e che tale additivo è efficace per controllare la coccidiosi nei tacchini ([5]). Essa ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per controllare il possibile sviluppo di resistenze ai

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

▼B

batteri e/o all'*Eimeria* spp.. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione dell'additivo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Pertanto può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Conseguentemente al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre sopprimere le disposizioni relative a tale additivo contenute nel regolamento (CE) n. 2430/1999.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999 è soppressa la voce corrispondente al numero di registrazione dell'additivo E 763, concernente il lasalocid A sodico.

La premiscela e i mangimi composti contenenti l'additivo per mangimi etichettato conformemente al regolamento (CE) n. 2430/1999 possono continuare ad essere immessi sul mercato, rimanere sul mercato ed essere utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
►C1 5 1 763 ◄	►M1 Pfizer Ltd. ◄	Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Composizione dell'additivo* Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Solfato di calcio biidrato: 80,9 g/100 g Lignosolfonato di calcio: 4 g/100 g Ossido ferrico: 0,1 g/100 g *Sostanza attiva* Lasalocid A sodico, $C_{34}H_{53}NaO_8$, Numero CAS: 25999-20-6, sale sodico di 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-idrossi-6-metiltetraidro-2H-piran2-yl]-tetraidro-3-metil-2-furil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2-idrossi-3-metil benzoato, prodotto da *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Impurità associate: Lasalocid sodico B-E: ≤ 10 % *Metodi analitici* (1) Cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelatore spettrofluorimetrico [regolamento (CE) n. 152/2009]	Tacchini	16 settimane	75	125	1. Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. 2. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per la specie equina» «Alimento per animali contenente uno ionoforo: può essere controindicato l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose». 3. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'*Eimeria* spp. 4. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 5. Il lasalocid A sodico non va mescolato con altri coccidiostatici.	26 ottobre 2020	Regolamento (UE) n. 37/2010

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives