Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (UE) N.º 874/2010 DA COMISSÃO

de 5 de Outubro de 2010

relativo à autorização de lasalocida A de sódio como aditivo em alimentos para perus até 16 semanas de idade [detentor da autorização Alpharma (Bélgica) BVBA] e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 263 de 6.10.2010, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) n.º 118/2012 da Comissão de 10 de fevereiro de 2012	L 38	36	11.2.2012

Rectificado por:

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

▼B

REGULAMENTO (UE) N.º 874/2010 DA COMISSÃO

de 5 de Outubro de 2010

relativo à autorização de lasalocida A de sódio como aditivo em alimentos para perus até 16 semanas de idade [detentor da autorização Alpharma (Bélgica) BVBA] e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal [1], e, nomeadamente, o seu artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho [2].

(2) A lasalocida A de sódio, número CAS 25999-20-6, foi autorizada por dez anos em conformidade com a Directiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de frangos de engorda e de frangas para postura pelo Regulamento (CE) n.º 1455/2004 da Comissão [3] e para utilização em perus até 12 semanas pelo Regulamento (CE) n.º 2430/1999 da Comissão [4]. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da lasalocida A de sódio como aditivo alimentar para perus, estendendo a idade máxima de 12 para 16 semanas e para solicitar que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de Abril de 2010, que, nas condições de utilização propostas, a lasalocida A de sódio não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde dos consumidores ou o ambiente e que o mesmo aditivo é eficaz no controlo de coccidiose em perus [5]. Considera-se que há a necessidade de requisitos específicos de monitorização após comercialização de modo a controlar o possível desenvolvimento de resistências a bactérias e/ou a *Eimeria* spp. Corroborou igualmente o

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

▼B

relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação desse aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 2430/1999 relativas a este aditivo devem ser suprimidas.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos» é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 2430/1999, a inscrição sob o número de registo de aditivo E 763, respeitante à lasalocida A de sódio, é eliminada.

A pré-mistura e os alimentos compostos que contêm o aditivo alimentar rotulado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 podem continuar a ser colocados no mercado e permanecer no mesmo até ao esgotamento das existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
►C1 5 1 763 ◄	►M1 Pfizer Ltd. ◄	Lasalocida A de sódio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Composição do aditivo* Lasalocida A de sódio: 15 g/100 g Sulfato de cálcio di-hidrato: 80,9 g/100 g Lignossulfonato de cálcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g *Substância activa* Lasalocida A de sódio, $C_{34}H_{53}NaO_8$, N.º CAS: 25999-20-6, Sal de sódio do ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5--etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5--hidroxi-6-metiltetra-hidro-2H--piran-2-il]-tetra-hidro-3-metil--2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil--6-oxononil]-2-hidroxi-3-benzoato de metilo, produzido por *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Impurezas associadas: Lasalocida B-E de sódio: ≤ 10 % *Métodos analíticos* (1) Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase inversa com espectrofluorímetro [Regulamento (CE) n.º 152/2009]	Perus	16 semanas	75	125	1. Utilização proibida nos 5 dias anteriores ao abate (mínimo). 2. Indicar no modo de emprego: «Perigoso para os animais da espécie equina». «Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas pode ser contra-indicada.» 3. Um programa de monitorização de pós-comercialização no mercado sobre a resistência a bactérias e a *Eimeria* spp deve ser concebido e executado pelo detentor da autorização. 4. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 5. A lasalocida A de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.	26 de Outubro de 2020	Regulamento (UE) n.º 37/2010

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives