Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (UE) NR. 874/2010 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2010

privind autorizarea lasalocidului A sodiu ca aditiv pentru hrana curcanilor de cel mult 16 săptămâni [titularul autorizației Alpharma (Belgia) BVBA] și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 263, 6.10.2010, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 118/2012 al Comisiei din 10 februarie 2012	L 38	36	11.2.2012

rectificat prin:

►C1 Rectificare, JO L 264, 7.10.2010, p. 19 (874/2010)

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 874/2010 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2010

privind autorizarea lasalocidului A sodiu ca aditiv pentru hrana curcanilor de cel mult 16 săptămâni [titularul autorizației Alpharma (Belgia) BVBA] și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2430/1999

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și justificarea și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Lasalocidul A sodiu, având numărul CAS 25999-20-6, a fost autorizat timp de zece ani în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana animalelor spre a fi utilizat la puii pentru îngrășare și la puicuțele pentru ouat prin Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 al Comisiei ([3]) și pentru a fi utilizat la curcanii de cel mult 12 săptămâni prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 al Comisiei ([4]). Aditivul a fost ulterior înscris în registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru reevaluarea lasalocidului A sodiu ca aditiv pentru hrana curcanilor, mărind vârsta maximă de la 12 săptămâni la 16 săptămâni și solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 7 aprilie 2010, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, lasalocidul A sodiu nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului și că acest aditiv este eficient pentru a controla coccidioza la curcani ([5]). Ea consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru a controla dezvoltarea posibilă a rezistențelor la

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

▼B

bacterii și/sau la *Eimeria* spp. De asemenea, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului din hrana animalelor, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea aditivului în cauză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ar trebui eliminate dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 privind respectivul aditiv.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatici și histomonostatici”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999, se șterge intrarea corespunzătoare numărului de înregistrare al aditivului E 763, privind lasalocidul A sodiu.

Preamestecul și furajele combinate care conțin aditivul pentru hrana animalelor etichetat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 pot continua să fie introduse și să rămână pe piață, precum și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
►C1 5 1 763 ◄	►M1 Pfizer Ltd. ◄	Lasalocid A sodiu 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Compoziția aditivului* Lasalocid A sodiu: 15 g/100 g Sulfat de calciu dihidrat: 80,9 g/100 g Lignosulfonat de calciu: 4 g/100 g Oxid feric: 0,1 g/100 g *Substanță activă* Lasalocid A sodiu, $C_{34}H_{53}NaO_8$, Număr CAS: 25999-20-6, sare de sodiu de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2 hidroxi-3-metil benzoat, produsă de *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Impurități asociate: Lasalocid sodiu B-E: ≤ 10 % *Metode de analiză* (1) Cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază inversată cu detector spectrofluorometric [Regulamentul (CE) nr. 152/2009]	Curcani	16 săptămâni	75	125	1. Utilizare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare. 2. Se va menționa în instrucțiunile de utilizare: „Periculos pentru specia ecvină” „Acest furaj conține ionofori: poate fi contraindicată utilizarea simultană cu anumite substanțe medicinale”. 3. Titularul autorizației trebuie să planifice și să execute un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață privind rezistența la bacterii și la *Eimeria* spp. 4. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 5. Lasalocidul A sodiu nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice.	26 octombrie 2020	Regulamentul (UE) nr. 37/2010

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives