Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 874/2010

av den 5 oktober 2010

om godkännande av lasalocid A natrium som fodertillsats för kalkoner upp till 16 veckors ålder (innehavare av godkännandet Alpharma [Belgien] BVBA) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 263, 6.10.2010, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 118/2012 av den 10 februari 2012	L 38	36	11.2.2012

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 264, 7.10.2010, s. 19 (874/2010)

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 874/2010

av den 5 oktober 2010

om godkännande av lasalocid A natrium som fodertillsats för kalkoner upp till 16 veckors ålder (innehavare av godkännandet Alpharma [Belgien] BVBA) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG [2] utvärderas på nytt.

(2) Lasalocid A natrium, CAS-nummer 25999-20-6, godkändes för tio år i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar för uppfödning genom kommissionens förordning (EG) nr 1455/2004 [3] och för upp till 12 veckor gamla kalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 [4]. Tillsatsen infördes därefter i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämfört med artikel 7 i den förordningen lämnades en ansökan om en omprövning av lasalocid A natrium som fodertillsats för kalkoner, höjning av högsta åldern från 12 veckor till 16 veckor samt om klassificering av tillsatsen i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 april 2010 att lasalocid A natrium under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen är effektiv i att förebygga coccidiosis hos kalkoner [5]. Myndigheten anser att det finns ett behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden för att förebygga eventuell utveckling av resistens mot bakterier och/eller *Eimeria* spp. Myndigheten bekräftade även den rapport om

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

▼B

analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium på gemenskapsnivå som inrättades genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av tillsatsen visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av att ett nytt godkännande beviljas enligt förordning (EG) nr 1831/2003 bör bestämmelserna om tillsatsen i förordning (EG) nr 2430/1999 utgå.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”kocciodiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 ska posten om tillsatsen med registreringsnummer E 763, lasalocid A natrium, utgå.

Förblandningar och foderblandningar som innehåller fodertillsatsen och som är märkta i enlighet med förordning (EG) nr 2430/1999 får fortsätta att släppas ut på marknaden samt finnas kvar på marknaden till dess att lagren tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder med en vatteninhalt på 12 %				
Koccidiostatika och histomonostatika										
►**C1** 5 1 763 ◄	►**M1** Pfizer Ltd ◄	Lasalocid A natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Tillsatsens sammansättning* Lasalocid A natrium: 15 g/100 g Kalciumsulfat dihydrat: 80,9 g/100 g Kalciumlignosulfonat: 4 g/100 g Järnoxid: 0,1 g/100 g *Aktiv substans* Lasalocid A natrium, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumsalt av 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-metylbensoat, framställt av *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180). Besläktade föroreningar: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 % *Analysmetoder* (1) Omvänd fas-kromatografi (HPLC) med en spektrofluorometrisk detektor (förordning (EG) nr 152/2009)	Kalkoner	16 veckor	75	125	1. Förbjuden att användas minst fem dagar före slakt. 2. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur.” ”Detta foder innehåller en jonofor: Användning samtidigt med vissa medicinskt verksamma substanser kan vara kontraindicerad.” 3. Tillståndshavaren ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot bakterier och *Eimeria* spp. 4. Tillsatsen ska användas som förblandning i foderblandningar. 5. Lasalocid A natrium får inte blandas med andra koccidiostatika.	26 oktober 2020	Förordning (EU) nr 37/2010

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives