

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 900/2011 DER KOMMISSION**vom 7. September 2011****zur Zulassung von Lasalocid-A-Natrium als Futtermittelzusatzstoff für Fasane, Perlhühner, Wachteln und Rebhühner, ausgenommen deren Legegeflügel (Zulassungsinhaber Alpharma (Belgium) BVBA)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Lasalocid-A-Natrium, CAS-Nummer 25999-20-6, gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Lasalocid-A-Natrium, CAS-Nummer 25999-20-6, als Futtermittelzusatzstoff für Fasane, Perlhühner, Wachteln und Rebhühner, ausgenommen Legegeflügel, der in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 der Kommission ⁽²⁾ bei Masthühnern und bei bis zu 16 Wochen alten Junghennen sowie mit der Verordnung (EU) Nr. 874/2010 der Kommission ⁽³⁾ bei bis zu 16 Wochen alten Truthühnern für zehn Jahre zugelassen.
- (5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung von Lasalocid-A-Natrium, CAS-Nummer 25999-20-6, für Fasane, Perlhühner, Wachteln und Rebhühner, ausgenommen Legegeflügel, wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäi-

sche Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 16. März 2011 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass Lasalocid-A-Natrium, CAS-Nummer 25999-20-6, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt hat und dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei den Zieltierarten ist. Die Behörde ist der Auffassung, dass besondere Bestimmungen über ein Programm zur Überwachung auf Resistenzen gegen Bakterien und *Eimeria* spp. nach Inverkehrbringen festgelegt werden sollten. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von Lasalocid-A-Natrium, CAS-Nummer 25999-20-6, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. September 2011

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 14.⁽³⁾ ABl. L 263 vom 6.10.2010, S. 1.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2116.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5 1 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Calciumsulfat-Dihydrat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulfonat: 4 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Wirkstoff:</i></p> <p>Lasalocid-A-Natrium, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz des 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-Ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoats, gebildet aus <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (RP-HPLC) unter Verwendung eines Fluoreszenzdetektors (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission) ⁽²⁾</p>	Fasane, Perlhühner, Wachteln und Rebhühner, ausgenommen deren Legegeflügel	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. 2. Angaben in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“. „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel kann kontraindiziert sein.“ 3. Ein Programm zur Überwachung nach Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und <i>Eimeria</i> spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen. 4. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 5. Lasalocid-A-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 	28. September 2021	Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽³⁾

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.