

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 900/2011

af 7. september 2011

**om godkendelse af lasalocid A-natrium som fodertilsætningsstof til fasaner, perlehøns, vagtler og agerhøns, dog ikke æglæggende fugle (indehaver af godkendelsen er Alpharma (Belgium) BVBA)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af lasalocid A-natrium, CAS-nr. 25999-20-6. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien "coccidiostatika og histomonostatika" af lasalocid A-natrium, CAS-nr. 25999-20-6, som tilsætningsstof til foder til fasaner, perlehøns, vagtler og agerhøns, dog ikke æglæggende fugle.
- (4) Præparatet blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger og hønniker op til 16 uger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 <sup>(2)</sup> og til kalkuner op til 16 uger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 874/2010 <sup>(3)</sup>.
- (5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om godkendelse af lasalocid A-natrium, CAS-nr. 25999-20-6, til fasaner, perlehøns, vagtler og agerhøns, dog ikke æglæggende fugle. Den Europæiske Fødevarer-

kerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 16. marts 2011 <sup>(4)</sup>, at lasalocid A-natrium, CAS-nr. 25999-20-6, under de foreslåede betingelser for anvendelse, ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at tilsætningsstoffet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos målarterne. EFSA konkluderer, at der er behov for særlige krav om et program for overvågning af resistens over for bakterier og *Eimeria* spp. efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

- (6) Vurderingen af lasalocid A-natrium, CAS-nr. 25999-20-6, viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstokategorien "coccidiostatika og histomonostatika", tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2011.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 269 af 17.8.2004, s. 14.

<sup>(3)</sup> EUT L 263 af 6.10.2010, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011; 9(4):2116.

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer      | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof                               | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dyreart eller -kategori                                                            | Maksimumsalder | Minimumsindhold                            | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Godkendelse gyldig til | Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                     |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |                | mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |                                                                                  |
| Kategori: coccidiostatika og histomonostatika. |                                     |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |                |                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |                                                                                  |
| 5 1 763                                        | Alpharma (Belgium) BVBA             | Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G) | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g<br/>Calciumsulfatdihydrat: 80,9 g/100 g<br/>Calciumlignosulphonat: 4 g/100 g<br/>Jernoxid: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Aktivstof</i></p> <p>Lasalocid A-natrium, C<sub>34</sub>H<sub>53</sub>NaO<sub>8</sub>, CAS-nr.: 25999-20-6, natriumsalt af 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-methylbenzoat, produceret af <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180)<br/>Beslægtede urenheder: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analysemetoder</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Omvendt fase-HPLC med anvendelse af spektrofluorometrisk detektor (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009) <sup>(2)</sup></p> | Fasaner, perlehøns, vagtler og agerhøns, dog ikke æglæggende fugle af disse arter. | —              | 75                                         | 125              | <p>1. Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning.</p> <p>2. I brugsvejledningen angives: "Farligt for heste."<br/>"Dette foderstof indeholder en ionophor: Bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler."</p> <p>3. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et overvågningsprogram af resistens over for bakterier og <i>Eimeria</i> spp. efter markedsføringen</p> <p>4. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding.</p> <p>5. Lasalocid A-natrium må ikke blandes med andre coccidiostatika.</p> | 28. september 2021     | Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 <sup>(3)</sup>                         |

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.