

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 900/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2011

για την έγκριση της νατριούχου λασαλοσίδης Α ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για φασιανούς, φραγκόκοτες, ορτύκια και πέρδικες εκτός από ωσότκα πιτηνά [κάτοχος άδειας Alpharma (Belgium) BVBA]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη νατριούχο λασαλοσίδα Α, αριθ. CAS 25999-20-6. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της νατριούχου λασαλοσίδης Α, αριθ. CAS 25999-20-6, ως πρόσθετης ύλης για φασιανούς, φραγκόκοτες, ορτύκια και πέρδικες εκτός από ωσότκα πιτηνά, και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιοδιοστατικά και ιστομονοστατικά».
- (4) Η χρήση αυτού του παρασκευάσματος εγκρίθηκε για δέκα χρόνια για κοτόπουλα προς πάχυνση και για κοτόπουλα ωσοκίας έως 16 εβδομάδων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για γαλοπούλες ηλικίας έως 16 εβδομάδων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 874/2010 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας για τη νατριούχο λασαλοσίδα Α, αριθ. CAS 25999-20-6, για φασιανούς, φραγκόκοτες, ορτύκια και πέρδικες εκτός από ωσότκα πιτηνά. Από τη γνώμη που

εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 16 Μαρτίου 2011 ⁽⁴⁾ συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η νατριούχος λασαλοσίδα Α, αριθ. CAS 25999-20-6, δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, την υγεία των καταναλωτών ή το περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματική στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα είδη-στόχους. Η Αρχή εκτιμά ότι χρειάζεται να προβλεφθούν ειδικές απαιτήσεις στο πλαίσιο ενός προγράμματος παρακολούθησης της εν λόγω πρόσθετης ύλης μετά τη διάθεσή της στην αγορά με σκοπό τον έλεγχο της πιθανής ανάπτυξης ανθεκτικότητας σε βακτήρια και στον *Eimeria spp.* Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με αναλυτική μέθοδο της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση της νατριούχου λασαλοσίδης Α, αριθ. CAS 25999-20-6, διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιοδιοστατικά και ιστομονοστατικά» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 14.

⁽³⁾ ΕΕ L 263 της 6.10.2010, σ. 1.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2011· 9(4):2116.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				

Κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά»

5 1 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Νατριούχος λασαλοσίδη Α 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Νατριούχος λασαλοσίδη Α: 15 g/100 g Διένυδρο θειικό ασβέστιο: 80,9 g/100 g Λιγνοσουλφονικό ασβέστιο: 4 g/100 g Οξείδιο του σιδήρου: 0,1 g/100 g Δραστική ουσία Νατριούχος λασαλοσίδη Α, C ₃₄ H ₅₃ NaO ₈ , Αριθμός CAS: 25999-20-6, μετά νατρίου άλας του βενζοϊκού 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-αιθυλ-5-[(2R, 5R, 6S)-5-αιθυλ-5-υδροξυ-6-μεθυλοτετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλ]-τετραϋδρο-3-μεθυλο-2-φουρυλ]-4-υδροξυ-3,5-διμεθυλ-6-οξοενεϋλ]-2-υδροξυ-3-μεθυλίου, παραγόμενο από τον <i>Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Συγγενείς προσμειξεις: Νατριούχος λασαλοσίδη Β-Ε: ≤ 10 % Αναλυτική μέθοδος (1) Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ανεστραμμένης φάσης με χρήση φασματοφθορισμομετρικού ανιχνευτή (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής) (2)	Φασιανοί, φραγκόκοτες, ορτύκια και πέρδικες εκτός από ωσόκα πτηνά.	—	75	125	1. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή. 2. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή». «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: μπορεί να αντενδεικνύεται η ταυτόχρονη χορήγηση της με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες». 3. Ο κάτοχος της άδειας θα προβλέπει και θα εκτελέσει πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά όσον αφορά την ανθεκτικότητά της στα βακτήρια και στον <i>Eimeria spp.</i> 4. Η πρόσθετη ύλη θα ενσωματώνεται στις ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 5. Η νατριούχος λασαλοσίδη Α δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά.	28 Σεπτεμβρίου 2021	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής (3)
---------	-------------------------	--	--	--	---	----	-----	---	---------------------	---

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διαπίθονται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

(3) ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1.