

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 900/2011,**annettu 7 päivänä syyskuuta 2011,****lasalosidinatrium A -valmisteen hyväksymisestä fasaanien, helmikanojen, viiriäisten ja peltopyiden, lukuun ottamatta munivia lintuja, rehun lisäaineeksi (hyväksynnän haltija Alpharma (Belgia) BVBA)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Lasalosidinatrium A -valmisteen, CAS-numero 25999-20-06, hyväksymistä varten jätettiin hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee lasalosidinatrium A -valmisteen, CAS-numero 25999-20-06, hyväksymistä fasaanien, helmikanojen, viiriäisten ja peltopyiden, lukuun ottamatta munivia lintuja, rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”kokkidios-taetit ja histomonostaatit”.
- (4) Edellä mainitun lisäaineen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin ja enintään 16 viikon ikäisten kananuorikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1455/2004 ⁽²⁾ ja enintään 16 viikon ikäisten kalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 874/2010 ⁽³⁾.
- (5) Hakemuksen, joka koskee lasalosidinatrium A -valmisteen, CAS-numero 25999-20-06, käytön hyväksymistä fasaanien, helmikanojen, viiriäisten ja peltopyiden, lukuun

ottamatta munivia lintuja, ruokinnassa, tueksi on toimitettu uusia tietoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 16 maaliskuuta 2011 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että lasalosidinatrium A -valmisteella, CAS-numero 25999-20-06, ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö riittää kohdelajin kokkidiosin torjumiseen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että bakteerien ja *Eimeria* spp:n resistenssiä koskevaan markkinoille saattamisen jälkeiseen seuranta-ohjelmaan liittyvät erityisvaatimukset ovat tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

- (6) Lasalosidinatrium A -valmisteen, CAS-numero 25999-20-06, arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidios-taetit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä syyskuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 269, 17.8.2004, s. 14.

⁽³⁾ EUVL L 263, 6.10.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2116.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Lisäaineluokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
5 1 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalo-sidinatrium A 15 g / 100 g (Avatec 150 G)	<i>Lisäaineen koostumus:</i> lasalosidinatrium A: 15 g / 100 g Kalsiumsulfaattidihydraatti: 80,9 g / 100 g kalsiumlignosulfonaatti: 4 g / 100 g rautaoksidi: 0,1 g / 100 g <i>Tehoaine:</i> lasalosidinatrium A, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS-numero: 25999-20-6, seuraavan natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyraani-2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2-hydroksi-3-metyylibentsoaatti, jota tuottaa <i>Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis</i> (ATCC 31180). Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 % <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) spektrofлуorimetridetektoria käyttäen ⁽²⁾ (asetus (EY) N:o 152/2009)	fasaanit, helmikanat, viiriäiset ja peltopyyt, lukuun ottamatta muningia lintuja	—	75	125	1. Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. 2. Käyttöohjeessa on oltava merkintä: "Vaarallista hevoseläimille" "Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita" 3. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava bakteerien ja <i>Eimeria</i> spp:n resistenssiä koskeva markkinoille saattamisen jälkeinen seurantaohjelma. 4. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 5. Lasalosidinatrium A:ta ei saa sekoittaa muihin kokkidiosaattaihin.	28. syyskuuta 2021	Asetus (EU) N:o 37/2010 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1.