

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 900/2011 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2011

tot verlening van een vergunning voor lasalocide A natrium als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor fazanten, parelhoenders, kwartels en patrijzen, met uitzondering van legvogels (vergunninghouder Alpharma (Belgium) BVBA)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor lasalocide A natrium, CAS-nummer 25999-20-6, ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor lasalocide A natrium, CAS-nummer 25999-20-6, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor fazanten, parelhoenders, kwartels en patrijzen, met uitzondering van legvogels, in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”.
- (4) Het gebruik van dat preparaat is toegestaan voor tien jaar voor mestkippen en opfoklegkippen tot 16 weken bij Verordening (EG) nr. 1455/2004 van de Commissie⁽²⁾ en voor kalkoenen tot 16 weken bij Verordening (EU) nr. 874/2010 van de Commissie⁽³⁾.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag voor een vergunning voor lasalocide A natrium, CAS-nummer 25999-20-6, voor fazanten, parelhoenders, kwartels en patrijzen, met uitzondering van legvogels. De

Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 16 maart 2011⁽⁴⁾ geconcludeerd dat lasalocide A natrium, CAS-nummer 25999-20-6, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het toevoegingsmiddel coccidiose bij de doelsoorten doeltreffend kan bestrijden. Zij acht specifieke voorschriften voor een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie bij bacteriën en *Eimeria* spp. nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (6) Uit de beoordeling van lasalocide A natrium, CAS-nummer 25999-20-6, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 september 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

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

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Categorie coccidiostatica en histomonostatica										
5 1 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lasalocide A natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel</i></p> <p>Lasalocide A natrium: 15 g/100 g Calciumsulfaatdihydraat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulfonaat: 4 g/100 g Ijzer(III)oxide: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Werkzame stof</i></p> <p>Lasalocide A natrium, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumzout van 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-methylbenzoesuur, geproduceerd door <i>Streptomyces lasaliensis</i> ssp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Productiegebonden onzuiverheden: Lasalocide natrium B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Reversed-phase hogedruk-vloeistofchromatografie (HPLC) met spectrofluorimetrische detector (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie) ⁽²⁾</p>	Fazanten, parelhoenders, kwartels en patrijzen, met uitzondering van legvogels.	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Toediening verboden vanaf ten minste 5 dagen voor de slacht. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen”. „Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen”. Door de vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie bij bacteriën en <i>Eimeria</i> spp. worden gepland en uitgevoerd. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. Lasalocide A natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 	28 september 2021	Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽³⁾

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1.