

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 900/2011 AL COMISIEI

din 7 septembrie 2011

privind autorizarea lasalocidului A sodiu ca aditiv furajer pentru fazani, bibilici, prepelițe și potârnicși, altele decât păsările ouătoare [titularul autorizației Alpharma (Belgia) BVBA]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru lasalocid A sodiu, număr CAS 25999-20-6. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea lasalocidului A sodiu, număr CAS 25999-20-6, ca aditiv furajer pentru fazani, bibilici, prepelițe și potârnicși, altele decât păsările ouătoare, urmând să fie clasificat în categoria „coccidiostatice și histomonostatice”.
- (4) Utilizarea preparatului respectiv a fost autorizată pentru zece ani pentru puii pentru îngrășare și pentru găinile ouătoare până la 16 săptămâni, prin Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 al Comisiei <sup>(2)</sup>, și pentru curcani până la 16 săptămâni prin Regulamentul (UE) nr. 847/2010 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (5) Au fost prezentate noi date în sprijinul cererii pentru autorizarea lasalocidului A sodiu, număr CAS 25999-20-6, pentru fazani, bibilici, prepelițe și potârnicși, altele decât păsările ouătoare. În avizul său din

16 martie 2011 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, lasalocidul A sodiu, număr CAS 25999-20-6, nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că acesta este eficient pentru a controla coccidioza la speciile țintă. Aceasta consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață privind rezistența la bacterii și la *Eimeria* spp. De asemenea, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (6) Evaluarea lasalocidului A sodiu, număr CAS 25999-20-6, arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 septembrie 2011.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 269, 17.8.2004, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 263, 6.10.2010, p. 1.

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

## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de apă de 12 %				
<b>Categoria coccidiostatice și histomonostatice</b>										
5 1 763	Alpharma (Belgia) BVBA	Lasalocid A sodiu 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Compoziția aditivului:</i></p> <p>Lasalocid A sodiu: 15 g/100 g Sulfat de calciu dihidrat: 80,9 g/100 g Lignosulfonat de calciu: 4 g/100 g Oxid feric: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Substanță activă:</i></p> <p>Lasalocid A sodiu, <math>C_{34}H_{53}NaO_8</math>, Număr CAS: 25999-20-6, sare de sodiu de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2-hidroxi-3-metil benzoat, produsă de <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impurități asociate: Lasalocid sodiu B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Metode analitice</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază inversată cu detector spectrofluorometric [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei] <sup>(2)</sup></p>	Fazani, bibilici, prepelițe și potârniche, cu excepția păsărilor ouătoare.	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>Utilizare interzisă cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare.</li> <li>Se va menționa în instrucțiunile de utilizare: „Periculos pentru specia ecvină” „Acest furaj conține un ionofor: poate fi contraindicată utilizarea simultană cu anumite substanțe medicinale”.</li> <li>Titularul autorizației trebuie să planifice și să execute un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață privind rezistența la bacterii și la <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec.</li> <li>Lasalocidul A sodiu nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice.</li> </ol>	28 septembrie 2021	Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: [http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 15, 20.1.2010, p. 1.