II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 874/2010 DER KOMMISSION

vom 5. Oktober 2010

zur Zulassung von Lasalocid-A-Natrium als Futtermittelzusatzstoff für Truthühner bis zu 16 Wochen (Zulassungsinhaber: Alpharma (Belgien) BVBA) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates [2] zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Lasalocid-A-Natrium, CAS-Nummer 25999-20-6, wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern und Junghennen durch die Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 der Kommission [3] und zur Verwendung bei Truthühnern bis zu 12 Wochen durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission [4] zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Lasalocid-A-Natrium als Futtermittelzusatzstoff für Truthühner gestellt; beantragt wurde die Erhöhung des Höchstalters von 12 auf 16 Wochen und die Zuordnung des Zusatzstoffs zur Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika". Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") kam in ihrem Gutachten vom 7. April 2010 zu dem Schluss, dass Lasalocid-A-Natrium unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat und dass der Zusatzstoff wirksam zur Bekämpfung der Kokzidiose bei Truthühnern ist [5]. Die Behörde ist der Auffassung, dass besondere Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen festgelegt werden sollten, damit die mögliche Entwicklung von Resistenzen gegen Bakterien und/oder *Eimeria* spp. kontrolliert wird. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Bestimmungen für diesen Zusatzstoff in der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 gestrichen werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika" angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[3] ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 14.
[4] ABl. L 296 vom 17.11.1999, S. 3.
[5] EFSA Journal 2010; 8(4):1575.

Artikel 2

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird der Eintrag mit der Zulassungsnummer des Zusatzstoffs E 763 betreffend Lasalocid-A-Natrium gestrichen.

Vormischungen und Mischfuttermittel, die den Futtermittelzusatzstoff enthalten und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 gekennzeichnet sind, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht werden, in Verkehr bleiben und verwendet werden, bis die Bestände erschöpft sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 5. Oktober 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnr. des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5 1 76 3	Alpharma (Belgien) BVBA	Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Calcium-Sulfat-Dehydrat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulfonat: 4 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,1 g/100 g *Wirkstoff* Lasalocid-A-Natrium, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz des 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoats, gebildet aus *Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis* (ATCC 31180) Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 % *Analysemethoden* (1) Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (RP-HPLC) unter Verwendung eines Fluoreszenzdetektors (Verordnung (EG) Nr. 152/2009)	Truthühner	16 Wochen	75	125	1. Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. 2. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel kann kontraindiziert sein“. 3. Ein Programm zur Überwachung nach Inverkehrbringen auf Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen. 4. Der Zusatzstoff wird in Form einer Vormischung in Mischfuttermittel eingebracht. 5. Lasalocid-A-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden.	26. Oktober 2020	Verordnung (EU) Nr. 37/2010

(1) Einzelheiten zu den Analysemethoden sind auf der folgenden Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors zu finden: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives