II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 874/2010 VAN DE COMMISSIE

van 5 oktober 2010

tot verlening van een vergunning voor lasalocide A natrium als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalkoenen tot 16 weken oud (vergunninghouder Alpharma (België) BVBA) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999

(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. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2].

(2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is voor tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van lasalocide A natrium als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen bij Verordening (EG) nr. 1455/2004 van de Commissie [3] en voor kalkoenen tot 12 weken oud bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie [4]. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van lasalocide A natrium als een toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalkoenen, waarbij is verzocht om uitbreiding van de maximumleeftijd van 12 naar 16 weken en om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 april 2010 geconcludeerd dat lasalocide A natrium, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het toevoegingsmiddel coccidiose bij kalkoenen doeltreffend kan bestrijden [5]. Zij acht nadere vereisten voor monitoring na het in de handel brengen nodig om de mogelijke ontwikkeling van resistentie bij bacteriën en/of *Eimeria* spp. te controleren. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van dat toevoegingsmiddel blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de bepalingen over dat toevoegingsmiddel in Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden geschrapt.

(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.

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

Artikel 2

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden de gegevens onder het registratienummer van toevoegingsmiddel E 763 betreffende lasalocide A natrium verwijderd.

Voormengsels en mengvoeders die het toevoegingsmiddel bevatten en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2430/1999 geëtiketteerd zijn, mogen verder in de handel worden gebracht en in de handel blijven, en gebruikt worden tot de voorraad is uitgeput.

Artikel 3

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, 5 oktober 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergun-ninghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximum-gehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vocht-gehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
5 1 76 3	Alpharma (België) BVBA	Lasalocide A natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Lasalocide A natrium 15 g/100 g Calciumsulfaat-dihydraat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulfonaat: 4 g/100 g Ijzer(III)oxide: 0,1 g/100 g *Werkzame stof* Lasalocide A natrium, $C_{34}H_{53}NaO_8$, 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-oxo-nonyl]-2-hydroxy-3-methylbenzoaat, geproduceerd door *Streptomyces lasaliensis ssp. lasaliensis* (ATCC 31180) Productiegebonden onzuiverheden: Lasalocide natrium B-E: ≤ 10 % *Analysemethoden* (1) reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) met spectrofluorimetrische detector (Verordening (EG) nr. 152/2009)	Kalkoenen	16 weken	75	125	1. Toediening verboden vanaf ten minste 5 dagen voor de slacht. 2. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen". „Dit voeder bevat een ionofoor: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen". 3. De vergunninghouder moet de monitoring van resistentie bij bacteriën en *Eimeria* spp. na het in de handel brengen, plannen en uitvoeren. 4. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 5. Lasalocide A natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica.	26 oktober 2020	Verordening (EU) nr. 37/2010

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives