

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/54/74
nr. 900/2011**

frá 7. september 2011

um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fóduraukefni fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfuglar (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) (*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6, í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fóduraukefni fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfuglar.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga að 16 vikna aldri, sem eru aldri til að verða varphænur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 ⁽²⁾, og fyrir kalkúna að 16 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2010 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6, fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem

ekki eru varpfuglar. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. mars 2011 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi lasalósíð-A-natríum, CAS-númer 25999-20-6, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í marktægundunum. Matvælaöryggis-stofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að hafa eftirlit með hugsanlegri myndun þols gegn bakteríum og Eimeria spp. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr:

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr:

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel, 7. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 8.9.2011, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2116.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýraríkinu
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Flokkur hníslalyfja og vefsvipungalyfja										
5 1 763	Alpharma (Belgia) BVBA	Lasalósið-A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Lasalósið-A-natrium: 15 g/100 g Kalsíumsúlfatdihýdrat: 80,9 g/100 g Kalsíumlignósúlfónat: 4 g/100 g Járnoxíð: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Virkt efni:</i> Lasalósið-A-natrium, C₃₄H₅₃NaO₈, CAS-númer: 25999-20-6, natriumsalt úr 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hýdroxý-6-metyl-tetrahydró-2H-pýran-2-yl]-tetrahydró-3-metyl-2-fúryl]-4-hýdroxý-3,5-dímetyl-6-oxónónyl]-2-hýdroxý-3-metylbensóat, framleitt með <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Skyld óhreinindi: Lasalósiðnatrium B-E: ≤ 10%</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009)⁽²⁾</p>	Fasanar, perluhænsn, kornhænur og akurhænur að undanskildum varpfuglum.	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum“. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. Aukefnið skal notað í fôður-blöndur í formi forblöndu. EKKI má blanda lasalósið-A-natríumi við önnur hníslalyf. 	28. september 2021	Reglugerð framkvæmda stjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.