

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 900/2011 DELLA COMMISSIONE

del 7 settembre 2011

relativo all'autorizzazione del lasalocid A sodico come additivo per mangimi destinati a fagiani, faraone, quaglie e pernici, diversi dalle specie ovaiole [titolare dell'autorizzazione Alpharma (Belgio) BVBA]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione del lasalocid A sodico, numero CAS 25999-20-6. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione del lasalocid A sodico, numero CAS 25999-20-6, come additivo per mangimi destinati a fagiani, faraone, quaglie e pernici, diversi dalle specie ovaiole, da classificare nella categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici».
- (4) L'impiego di tale preparato è stato autorizzato per dieci anni per i polli da ingrasso e le galline ovaiole fino all'età di 16 settimane dal regolamento (CE) n. 1455/2004 della Commissione ⁽²⁾, e per i tacchini fino all'età di 16 settimane dal regolamento (UE) n. 874/2010 della Commissione ⁽³⁾.
- (5) A sostegno della domanda di autorizzazione del lasalocid A sodico, numero CAS 25999-20-6, per fagiani, faraone, quaglie e pernici, diversi dalle specie ovaiole, sono stati

presentati nuovi dati. Nel suo parere del 16 marzo 2011 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il lasalocid A sodico, numero CAS 25999-20-6, non ha effetti avversi sulla salute animale e umana o sull'ambiente, e che esso è efficace per il controllo della coccidiosi nelle specie bersaglio. Essa ritiene che siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio di resistenze ai batteri e all'*Eimeria* spp. successivamente all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione del lasalocid A sodico numero CAS 25999-20-6 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 269 del 17.8.2004, pag. 14.⁽³⁾ GU L 263 del 6.10.2010, pag. 1.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2116.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg per kg di alimento completo con un tenore di umidità del 12 %				
Categoria dei coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 763	Alpharma (Belgio) BVBA	Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Solfato di calcio biidrato: 80,9 g/100 g Lignosolfonato di calcio: 4 g/100 g Ossido ferrico: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>Lasalocid A sodico, C₃₄H₅₃NaO₈ Numero CAS: 25999-20-6, sodium salt of 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-methyl benzoate, prodotto da <i>Streptomyces lasaliensis subsp. Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impurezze associate: Lasalocid sodico B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelatore spettrofluorimetrico [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾</p>	Fagiani, faraone, quaglie e pernici, eccetto specie ovaiole	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per la specie equina» «Mangime contenente uno ionoforo: può essere controindicato l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose». Il titolare dell'autorizzazione organizza e attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'<i>Eimeria</i> spp. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Il lasalocid A sodico non va mescolato con altri coccidiostatici. 	28 settembre 2021	Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽³⁾

⁽¹⁾ Maggiori informazioni sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.