

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2037/2005

ze dne 14. prosince 2005,

kterým se mění podmínky pro povolení doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny kokcidiostatik

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Za určitých podmínek bylo povoleno používání doplňkové látky lasalocid sodný A (Avatec 15 %) v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS⁽²⁾. Tato doplňková látka je v současné době povolena ve skupině „kokcidiostatika“ pro krůty nařízením Komise (ES) č. 2430/1999⁽³⁾ a pro kuřice a výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1455/2004⁽⁴⁾. Tato doplňková látka byla oznámena jako existující produkt na základě článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003 a podléhá ověřováním a postupům podle uvedeného ustanovení.
- (2) Dotyčná společnost předložila novou doplňkovou dokumentaci a požádala o změnu existujícího nosiče.
- (3) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky podle vyjádření Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „Úřad“), zda povolení stále splňuje podmínky stanovené uvedeným nařízením.
- (4) Komise požádala Úřad o zhodnocení relevantních údajů, o něž se opírá tato žádost o změnu povolení podle nařízení (ES) č. 2430/1999 a 1455/2004 a o stanovisko

týkající se možných škodlivých vlivů na bezpečnost a účinnost při použití látky lasalocid sodný A v rámci nového nosiče. Na základě této žádosti zveřejnil Úřad dne 26. srpna 2005 stanovisko o používání látky lasalocid sodný A v krmivech.

- (5) Úřad ve stanovisku vyslovuje závěr, že používání nového složení krmiva se nečekává vznik žádných dalších rizik nebo důvodů k obavám o bezpečnost lidí, zvířat a životního prostředí a že nové složení krmiva nemá negativní vliv na stabilitu lasalocidu sodného A.

- (6) Maximální limit reziduí (MRL) pro dotyčnou látku byl stanoven nařízením Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990⁽⁵⁾, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu.

- (7) Nařízení (ES) č. 2430/1999 a (ES) č. 1455/2004 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

- (8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze I nařízení (ES) č. 2430/1999 se záznam pro E 763, lasalocid sodný A, nahrazuje zněním v příloze I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (ES) č. 1455/2004 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice zrušená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽³⁾ Úř. věst. L 296, 17.11.1999, s. 3.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 269, 17.8.2004, s. 14.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 712/2005 (Úř. věst. L 120, 12.5.2005, s. 3).

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2005.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (Obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah		Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MRU)
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva	mg účinné látky/kg				
E 763	Alphaarma (Belgie) BVBA	Lasalocid sodný A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>doplňková látka: lasalocid sodný A: 15 g/100 g mouka z kukuřičných klasů: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Sójový olej: 2 g/100 g Oxid železitý: 0,05 g/100 g</p> <p>Účinná látka: lasalocid sodný A, C₃₄H₅₃O₈Na, Identifikační číslo CAS 25999-20-6, sodná sůl z 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]-2,3-kyselina kresotilová, vytvořená <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Přidružené nečistoty: Lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %</p>	Krůty	12 týdnů	90	125	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“	30.9.2009	nařízení (EHS) č. 2377/90	

kokcidiostatika a histomonostatika.

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (Obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MRU)
						Mínimální obsah	mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
		Lasalocid sodný A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>doplňková látka: lasalocid sodný A: 15 g/100 g dihydrát síranu vápenatého: 80,9 g/100 g lignosulfonan vápenatý: 4 g/100 g Oxid železitý: 0,1 g/100 g</p> <p>Účinná látka: lasalocid sodný A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Identifikační číslo CAS 25999-20-6, sodná sůl z 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]-2,3-kyselina kresotilová, vytvořená <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Přídružené nečistoty: Lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %</p>	Krůty	12 týdnů	90	125	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů; podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“	30.9.2009	nařízení (EHS) č. 2377/90

PŘÍLOHA II

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (Obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah		Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MRL)
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva	mg účinné látky/kg				
E 763	Alphaarma (Belgie) BVBA	Lasalocid sodný A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>doplňková látka: lasalocid sodný A: 15 g/100 g mouka z kukuřičných klasů: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Sójový olej: 2 g/100 g Oxid železitý: 0,05 g/100 g</p> <p>Účinná látka: lasalocid sodný A, C₃₄H₅₃O₈Na, Identifikační číslo CAS 25999-20-6, sodná sůl z 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]-2,3-kyselina kresotimová, vytvořená <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Přidružené nečistoty: Lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %</p>	výřem kuřat Kuřice	—	75	75	125	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno.“	20.8.2014 20.8.2014	Nařízení (EHS) č. 2377/90

kokcidiostatika a histomonostatika.

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (Obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální staří	Maximální obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MRL)
						Minimální obsah	mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
		Lasalocid sodný A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>Složení, chemický vzorec, popis</p> <p>doplňková látka: lasalocid sodný A: 15 g/100 g dihydrát síranu vápenatého: 80,9 g/100 g lignosulfonan vápenatý: 4 g/100 g Oxid železitý: 0,1 g/100 g</p> <p>Účinná látka: lasalocid sodný A, C₃₄H₅₃O₈Na, Identifikační číslo CAS 25999-20-6, sodná sůl z 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-(6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kyselina kresotimová, vytvořená <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Přidružené nečistoty: Lasalocid sodný B-E: ≤ 10 %</p>	Výkrm kuřat	—	75	125	Zakázáno podávání nejméně 5 dní před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité“ „Toto krmivo obsahuje doplňkovou látku ze skupiny ionoforů: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami může být kontraindikováno“.	20.8.2014	Narižení (EHS) č. 2377/90
				Kuřice	16 týdnů	75	125		20.8.2014	