

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2037/2005

af 14. december 2005

## om ændring af godkendelsesbetingelserne for et fodertilsætningsstof, der tilhører gruppen »coccidiostatika«

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tilsætningsstoffet lasalocid A-natrium (Avatec 15 %) blev godkendt på visse betingelser ved Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>. Tilsætningsstoffet er for øjeblikket under gruppen »coccidiostatika« godkendt til kalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2430/1999 <sup>(3)</sup> og til hønniker og slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1455/2004 <sup>(4)</sup>. Det pågældende tilsætningsstof er blevet anmeldt som et eksisterende produkt i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og det skal underkastes verifikationer og procedurer som fastsat i nævnte bestemmelse.
- (2) Det pågældende firma har indgivet ny, supplerende dokumentation med anmodning om en ændring af et hidtil anvendt bærestof.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om, hvorvidt godkendelsen stadig opfylder betingelserne i nævnte forordning.
- (4) Kommissionen anmodede autoriteten om at evaluere de relevante data til støtte for ansøgningen om ændring af godkendelsen, jf. forordning (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1455/2004 og at afgive udtalelse om mulige skade-

lige virkninger for sikkerhed og effektivitet, når lasalocid A-natrium anvendes med et nyt bærestof. Som svar på anmodningen offentliggjorde autoriteten den 26. august 2005 en udtalelse om anvendelse af lasalocid A-natrium i foderstoffer.

- (5) Autoriteten konkluderede i udtalelsen, at anvendelsen af den nye formulering ikke forventes at medføre yderligere risici eller problemer for menneskers, dyrs og miljøets sikkerhed, og at den nye formulering ikke påvirker lasalocid A-natriums stabilitet i negativ retning.
- (6) Ved Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicin i animalske levnedsmidler <sup>(5)</sup> er der fastsat en maksimalgrænseværdi for det pågældende stof.
- (7) Forordning (EF) nr. 2430/1999 og (EF) nr. 1455/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerikkerheden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

I bilag I til forordning (EF) nr. 2430/1999 erstattes teksten vedrørende E 763, lasalocid A-natrium, af teksten i bilag I til nærværende forordning:

## Artikel 2

Bilaget til forordning (EF) nr. 1455/2004 erstattes af bilag II til nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Ophævet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> EFT L 296 af 17.11.1999, s. 3.

<sup>(4)</sup> EUT L 269 af 17.8.2004, s. 14.

<sup>(5)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 712/2005 (EUT L 120 af 12.5.2005, s. 3).

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2005.

*På Kommissionens vegne*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG I

Tilsetningsstoffsregistreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier
						mg aktivt stof/kg fuldfoder	mg aktivt stof/kg fuldfoder				
<b>Coccidiosatika og histomonostatika</b>											
E 763	Alphaarma (Belgien) BYBA	Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p><b>Tilsetningsstoffets sammensætning:</b>            Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g            Majscolbemel: 80,95 g/100 g            Lecithin: 2 g/100 g            Sojaolie: 2 g/100 g            Jernoxid: 0,05 g/100 g</p> <p><b>Aktivt stof:</b>            Lasalocid A-natrium,  <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>,            CAS-nummer: 25999-20-6,            natriumsalt af 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-kresotinsyre fremstillet af <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Beslægtede urenheder:            Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %</p>	Kalkuner	12 uger	90	125	Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning. I brugsvejledningen angives: »Færligt for heste.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler«.	30.9.2009	Forordning (EØF) nr. 2377/90	

Tilsetningsstoffsregistreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Maksimumsindhold		Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier
						Minimumsindhold	mg aktivt stof/kg fuldfoder			
		Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><b>Tilsetningsstoffets sammensætning:</b>            Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g            Calciumsulfat: 80,9 g/100 g            Calciumlignosulphonat: 4 g/100 g            Jernoxid: 0,1 g/100 g</p> <p><b>Aktivt stof:</b>            Lasalocid A-natrium,  <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>,            CAS-nummer: 25999-20-6            natriumsalt af 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-kresotinsyre fremstillet af <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Beslægtede urenheder:            Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %</p>	Kalkuner	12 uger	90	125	Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning. I brugsvejledningen angives: »Færligt for heste.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler™.	30.9.2009	Forordning (EØF) nr. 2377/90

## BILAG II

Tilsetningsstoffs registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold		Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier
						mg aktivt stof/kg fuldfoder	mg aktivt stof/kg fuldfoder				
E 763	Alphaarma (Belgien) BVBA	Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><b>Tilsetningsstoffets sammensætning:</b>            Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g            Majscolbermel: 80,95 g/100 g            Lecithin: 2 g/100 g            Soyaolie: 2 g/100 g            Jernoxid: 0,05 g/100 g</p> <p><b>Aktivt stof:</b>            Lasalocid A-natrium,  <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>,            CAS-nummer: 25999-20-6,            natriumsalt af 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-ethyl-5-(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methylethetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotinsyre fremstillet af <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Beslægtede urenheder:            Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %</p>	Slagtekyllinger  Hønmøker	—  16 uger	75  75	125  125	<p>Må højt anvendes indtil 5 dage før slagtning. I brugsvejledningen angives:            »Førligt for heste.«            »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler«.</p>	20.8.2014  20.8.2014	Forordning (EØF) nr. 2377/90	

## Coccidiostatika og histomonostatika

Tilsetningsstoffs registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Maksimums-indhold		Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier
						Minimums-indhold	mg aktivt stof/kg fuld-foder			
		Lasalocid A-natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p><b>Tilsetningsstoffets sammensætning:</b>            Lasalocid A-natrium: 15 g/100 g            Calciumsulfat: 80,9 g/100 g            Calciumlignosulphonat: 4 g/100 g            Jernoxid: 0,1 g/100 g</p> <p><b>Aktivt stof:</b>            Lasalocid A-natrium,  <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>,            CAS-nummer: 25999-20-6,            natriumsalt af 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-kresotinsyre fremstillet af <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Beslægtede urenheder:            Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %</p>	Slagtekyllinger	—	75	125	Må højst anvendes indtil 5 dage før slagtning. I brugsvejledningen angives: »Farligt for heste« »indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler«.	20.8.2014	Forordning (EØF) nr. 2377/90
				Hønniker	16 uger	75	125		20.8.2014	