

VERORDNUNG (EG) Nr. 2037/2005 DER KOMMISSION**vom 14. Dezember 2005****zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines zur Gruppe der Kokzidiostatika zählenden Futtermittelzusatzstoffes****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Zusatzstoff Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 %) wurde unter bestimmten Bedingungen gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen. Er ist derzeit durch die Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 der Kommission ⁽³⁾ in der Gruppe „Kokzidiostatika“ für Truthühner und durch die Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ für Junghennen und Masthähnchen zugelassen. Dieser Zusatzstoff ist auf der Grundlage von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt gemeldet worden und unterliegt den Überprüfungen und Verfahren gemäß dieser Bestimmung.
- (2) Das betroffene Unternehmen legte neue zusätzliche Unterlagen vor, mit denen sie eine Änderung des verwendeten Trägerstoffs beantragt.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) zu der Frage, ob die Zulassung die in der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt, zu ändern.
- (4) Die Kommission ersuchte die Behörde, die entsprechenden Daten zur Unterstützung des Antrags auf Änderung der Zulassung gemäß den Verordnungen (EG) Nrn. 2430/1999 und 1455/2004 zu bewerten und zu möglichen schädlichen Auswirkungen auf die Sicherheit und

Wirksamkeit der Verwendung von Lasalocid-A-Natrium mit einem neuen Trägerstoff Stellung zu nehmen. Entsprechend diesem Ersuchen veröffentlichte die Behörde am 26. August 2005 ein Gutachten zur Verwendung von Lasalocid-A-Natrium.

- (5) In dem Gutachten kommt die Behörde zu dem Schluss, dass nicht damit zu rechnen sei, dass die neue Formulierung zusätzliche Gefahren oder Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt mit sich bringt, und dass die neue Formulierung die Stabilität von Lasalocid-A-Natrium nicht beeinträchtigt.
- (6) Durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 ⁽⁵⁾ zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs wurde ein Rückstandshöchstwert für den betroffenen Stoff festgelegt.
- (7) Die Verordnungen (EG) Nrn. 2430/1999 und 1455/2004 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 wird der Eintrag für E 763, Lasalocid-A-Natrium, ersetzt durch den Text in Anhang I der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 wird ersetzt durch Anhang II der vorliegenden Verordnung.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (AbL. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.⁽³⁾ ABl. L 296 vom 17.11.1999, S. 3.⁽⁴⁾ ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 14.⁽⁵⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 712/2005 (AbL. L 120 vom 12.5.2005, S. 3).

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Dezember 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchst-mengen
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
E 763	Alpha (Belgien) BVBA	Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Maiskolbenmehl: 80,95 g/100 g Lecithin: 2 g/100 g Sojaöl: 2 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,05 g/100 g Wirkstoff: Lasalocid-A-Natrium, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, CAS-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz der 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-kresotinsäure, gebildet aus <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 %	Truthühner	12 Wochen	90	125	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“ . „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel kann kontraindiziert sein.“	30.9.2009	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchst-mengen
						mg Wirkstoff/kg	Alleinfuttermittel				
		Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Calciumsulfat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulfonat: 4 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,1 g/100 g Wirkstoff: Lasalocid-A-Natrium, - $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz der 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-Ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotinsäure, gebildet aus <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 %	Truthühner	12 Wochen	90		125	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“. „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor, gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel kann kontraindiziert sein.“	30.9.2009	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchst-mengen
		Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Calciumsulfat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulfonat 4 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,1 g/100 g Wirkstoff: Lasalocid-A-Natrium, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, CAS-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz der 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-kresotinsäure, gebildet aus <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Masthühner	—	75	125	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel kann kontraindiziert sein.“	20.8.2014	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90
				Jung-hennen	16 Wochen	75	125		20.8.2014	

Verwandte Verunreinigungen:
Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 %