

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2037/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2005

για την τροποποίηση των όρων έγκρισης πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η πρόσθετη ύλη νατριούχος λασαλοσίδη Α (Avatec 15 %) έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη επί του παρόντος είναι εγκεκριμένη στην ομάδα των «κοκκιδιοστατικών» για γαλοπούλες από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 ⁽³⁾ της Επιτροπής και για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και κοτόπουλα πάχυνσης από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη γνωστοποιήθηκε ως υφιστάμενο προϊόν βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και υπόκειται στις επαληθεύσεις και στις διαδικασίες που προβλέπονται για την εφαρμογή της εν λόγω διάταξης.
- (2) Η ενδιαφερόμενη επιχείρηση υπέβαλε νέο, συμπληρωματικό φάκελο με τον οποίο ζητούσε την τροποποίηση του υφιστάμενου φορέα.
- (3) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπεται η δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης για πρόσθετη ύλη κατόπιν γνώμης που εκδίδει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») σχετικά με το κατά πόσον η άδεια εξακολουθεί να πληροί τους όρους του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να αξιολογήσει τα σχετικά στοιχεία που υποστηρίζουν την αίτηση για την αλλαγή της έγκρισης που αναφέρεται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 και 1455/2004 και να γνωμοδοτήσει σχετικά

με τις πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, όταν η νατριούχος λασαλοσίδη Α χρησιμοποιείται από νέο φορέα. Σε απάντηση στο αίτημα αυτό, η Αρχή δημοσίευσε στις 26 Αυγούστου 2005 γνώμη σχετικά με τη χρήση της νατριούχου λασαλοσίδης Α σε ζωοτροφές.

- (5) Στη γνώμη της Αρχής συμπεραίνεται ότι η χρήση του νέου σκευάσματος δεν αναμένεται να προκαλέσει επιπλέον κινδύνους ή ανησυχίες για την ασφάλεια των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος και ότι το νέο σκεύασμα δεν έχει δυσμενή επίδραση στη σταθερότητα της νατριούχου λασαλοσίδης Α.
- (6) Το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) για την εν λόγω ουσία καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 ⁽⁵⁾ για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (7) Επομένως, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 και 1455/2004 πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999, η καταχώριση που αφορά το E 763, νατριούχο λασαλοσίδη Α, αντικαθίσταται από το κείμενο στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1455/2004 αντικαθίσταται από το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29· κανονισμός, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία που καταργήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽³⁾ ΕΕ L 296 της 17.11.1999, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 14.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 712/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 120 της 12.5.2005, σ. 3).

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσδετης ύλης	Όνοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσδετης ύλης	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ)
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής	mg δραστικής ουσίας/kg				
Κοκκιοδοστατικά και ιστομονοστατικά											
E 763	Alpharma (Βέλγιο) BYBA	Νατριούχος λασαλοσίδη Α: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Νατριούχος λασαλοσίδη Α: 15 g/100 g Θετικό ασβέστιο: 80,9 g/100 g Λιγνοσουλφονικό άλας ασβεστίου: 4 g/100 g Τριοξείδιο του σιδήρου: 0,1 g/100 g Δραστικό συστατικό: Νατριούχος λασαλοσίδη Α, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, Αριθμός CAS: 25999-20-6, μετά νατρίου άλας του 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-αιθυλ-5- [(2R, 5R, 6S)-5-αιθυλ-5-υδροξυ- 6-μεθυλοτετραΐδρο-2H-πυραν-2- υλ]-τετραΐδρο-3-μεθυλο-2-φοου- ρυλ]-4-υδροξυ-3,5-διμεθυλ-6- οξοενεϋλ]-2,3-κρεσοτικού οξέος, παραγόμενο από τον <i>Streptomyces</i> <i>lasaliensis</i> υποείδος <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Συγγενείς προοιμείξεις: Νατριούχος λασαλοσίδη Β-Ε: ≤ 10 %	Κοτό- πουλα προς πλάχυνση	—	75	125	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή». «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόδετο της ομάδας των ιονοφόρων: μπορεί να αντεν- δείκνυται η ταυτόχρονη χορή- γηση της με ορισμένες φαρ- μακευτικές ουσίες».	20.8.2014	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90	

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της άδειας κυκλοφορίας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΛΟΚ)
						Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα				
		Νατριούχος Λασαλοσίδη Α 15 g/100 g (Avatec 150 G)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Νατριούχος λασαλοσίδη Α: 15 g/100 g Θετικό ασβέστιο: 80,9 g/100 g Λιγνοσουλφονικό άλας ασβεστίου 4 g/100 g Τριοξείδιο του σιδήρου: 0,1 g/100 g Δραστικό συστατικό: Νατριούχος λασαλοσίδη Α, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, C ₃₄ H ₅₃ O ₈ Na, Αριθμός CAS: 25999-20-6, μετά νατρίου άλας του 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-αδουλ-5-[(2R, 5R, 6S)- 5-αδουλ-5-υδροξυ-6-μεθυλοστε- τραΐδρο-2H-πυραν-2-υλ]-τετραϋ- δρο-3-μεθυλο-2-φορσλ]-4- υδροξυ-3,5-διμεθυλο-6-οξοενεϋλ]- 2,3-κρεσοτικού οξέος, παραγόμενο από τον <i>Streptomyces lasalietis</i> υποείδος <i>lasalietis</i> (ATCC 31180)	Κοτό- πούλα προς πάχυνση	—	75	125	20.8.2014	20.8.2014	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90	
		Συγγενείς προσιμεΐεις: Νατριούχος λασαλοσίδη Β-Ε: ≤ 10 %		Κοτό- πούλα εκτρεφόμενα για ωσταρα- γωγή	16 εβδο- μάδες	75	125	Δπαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή», «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: μπορεί να αντεν- δείκνυται η ταυτόχρονη χορή- γηση της με ορισμένες φαρ- μακευτικές ουσίες».			