

REGOLAMENTO (CE) N. 2037/2005 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2005

che modifica le condizioni di autorizzazione di un additivo per mangimi appartenente al gruppo dei coccidiostatici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'additivo lasalocid A sodico (Avatec 15 %) è stato autorizzato a certe condizioni in conformità con la direttiva 70/524/CEE ⁽²⁾ del Consiglio. Attualmente l'additivo è autorizzato nel gruppo «coccidiostatici» per i tacchini dal regolamento (CE) n. 2430/1999 ⁽³⁾ della Commissione e per le galline ovaiole e i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1455/2004 ⁽⁴⁾. L'additivo è stato notificato come prodotto esistente in base all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003 ed è sottoposto alle verifiche e alle procedure previste dallo stesso.
- (2) L'azienda interessata ha presentato un nuovo dossier supplementare, chiedendo una modifica del supporto esistente.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 contempla la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo previo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») in merito alla conformità di un'autorizzazione alle condizioni stabilite da tale regolamento.
- (4) La Commissione ha chiesto all'Autorità di valutare i dati a sostegno della richiesta di cambiamento dell'autorizzazione di cui ai regolamenti (CE) n. 2430/1999 e 1455/2004 e di emettere un parere sui possibili effetti nocivi per la sicurezza e l'efficacia nei casi in cui lasalocid

A sodico è usato da un nuovo supporto. In risposta a questa richiesta l'Autorità ha pubblicato, il 26 agosto 2005, un parere sull'uso di lasalocid A sodico nei mangimi.

- (5) Il parere dell'Autorità conclude che l'uso della nuova formulazione non dovrebbe comportare rischi o preoccupazioni ulteriori per la sicurezza umana, animale e ambientale, e che la nuova formulazione non ha effetti negativi sulla stabilità di lasalocid A sodico.
- (6) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990 ⁽⁵⁾, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ha stabilito un limite massimo di residui (LMR) per la sostanza in questione.
- (7) Occorre pertanto modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 2430/1999 e (CE) n. 1455/2004.
- (8) Le misure previste dal 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

All'allegato I del regolamento (CE) n. 2430/1999, la voce relativa a E 763, lasalocid A sodico, è sostituita dal testo di cui all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (CE) n. 1455/2004 è sostituito dall'allegato II di cui al presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva abrogata dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽³⁾ GU L 296 del 17.11.1999, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 269 del 17.8.2004, pag. 14.

⁽⁵⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 712/2005 della Commissione (GU L 120 del 12.5.2005, pag. 3).

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 14 dicembre 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO I

| Numero di registrazione dell'additivo | Nome e numero di registrazione della persona responsabile | Additivo (Denominazione commerciale) | Composizione, formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione | Limite massimo di residui (LMR) |
|--|---|--|---|---------------------------------------|--------------|---|---------|--|------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | | minimo mg di sostanza attiva/kg di alimento completo | massimo | | | |
| Coccidiostatici e istomonostatici | | | | | | | | | | |
| E 763 | Alphaarma (Belgio) BVBA | Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 15 % cc) | <p>Composizione dell'additivo: Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Farina di tutolo di granturco: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Olio di soia: 2 g/100 g Ossido ferrico: 0,05 g/100 g</p> <p>Sostanza attiva: Lasalocid A sodico, C₃₄H₅₃O₈Na, Numero CAS: 25999-20-6, sale sodico di 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-idrossi-6-metil-tetraidro-2H-piran2-yl]-tetraidro-3-metil-2-furil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acido cresotico, prodotto da <i>Streptomyces lasalensis</i> subsp. <i>lasalensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezze associate: Lasalocid sodico B-E: ≤ 10 %</p> | Tacchini | 12 settimane | 90 | 125 | Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi». «Alimento contenente un ionoforo: l'uso contemporaneo con certe sostanze medicamentose può essere controindicato». | 30.9.2009 | Regolamento (CEE) n. 2377/90 |

| Numero di registrazione dell'additivo | Nome e numero di registrazione della persona responsabile | Additivo (Denominazione commerciale) | Composizione, formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione | Limite massimo di residui (LMR) |
|---------------------------------------|---|--|--|---------------------------------------|--------------|--------|---------|---|------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | | minimo | massimo | | | |
| | | Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 150 G) | <p>Composizione dell'additivo: Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Solfato di calcio: 80,9 g/100 g Lignosolfato di calcio 4 g/100 g Ossido ferrico: 0,1 g/100 g</p> <p>Sostanza attiva: Lasalocid A sodico, C₃₄H₅₃O₈Na, Numero CAS: 25999-20-6, sale sodico di 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-idrossi-6-metil-tetraidro-2H-piran-2-yl]-tetraidro-3-metil-2-furil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acido cresotico, prodotto da <i>Streptomyces lasalensis</i> subsp. <i>lasalensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezze associate: Lasalocid sodico B-E: ≤ 10 %</p> | Tacchini | 12 settimane | 90 | 125 | Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi». «Alimento contenente un ionoforo: l'uso contemporaneo con certe sostanze medicamentose può essere controindicato». | 30.9.2009 | Regolamento (CEE) n. 2377/90 |

ALLEGATO II

| Numero di registrazione dell'additivo | Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo | Additivo (Denominazione commerciale) | Composizione, formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione | Limite massimo di residui (LMR) |
|---------------------------------------|---|--|--|---------------------------------------|--------------|---|--|---|------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | | minimo mg di sostanza attiva/kg di alimento completo | massimo mg di sostanza attiva/kg di alimento completo | | | |
| E 763 | Alphaarma (Belgio) BVBA | Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 150 G) | <p>Composizione dell'additivo: Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Solfato di calcio: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Olio di soia: 2 g/100 g Ossido ferrico: 0,05 g/100 g</p> <p>Sostanza attiva: Lasalocid A sodico, C₃₄H₅₃O₈Na, Numero CAS: 25999-20-6, sale sodico di 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-idrossi-6-miltetraidro-2H-piran2-yl]-tetraidro-3-metil-2-funil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acido cresotico, prodotto da <i>Streptomyces lasalienis</i> subsp. <i>lasalienis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezze associate: Lasalocid sodico B-E: ≤ 10 %</p> | Polli da ingrasso | — | 75 | 125 | Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con certe sostanze medicamentose può essere controindicato». | 20.8.2014 | Regolamento (CEE) n. 2377/90 |
| | | | | Galline ovaiole | 16 settimane | 75 | 125 | | 20.8.2014 | |

Coccidiostatici e istomonostatici

| Numero di registrazione dell'additivo | Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo | Additivo (Denominazione commerciale) | Composizione, formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore | | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione | Limite massimo di residui (LMR) |
|---------------------------------------|---|--|--|---------------------------------------|-------------------|----------|------------|--|------------------------------------|---------------------------------|
| | | | | | | minimo | massimo | | | |
| | | Lasalocid A sodico 15 g/100 g (Avatec 150 G) | <p>Composizione dell'additivo: Lasalocid A sodico: 15 g/100 g Solfato di calcio: 80,9 g/100 g Lignosolfato di calcio 4 g/100 g Ossido ferrico: 0,1 g/100 g</p> <p>Sostanza attiva: Lasalocid A sodico, C₃₄H₅₃O₈Na, Numero CAS: 25999-20-6, sale sodico di 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-idrossi-6-metil-tetraidro-2H-piran-2-yl]-tetraidro-3-metil-2-funil]-4-idrossi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acido cresotico, prodotto da <i>Streptomyces lasalietensis</i> subsp. <i>lasalietensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezze associate: Lasalocid sodico B-E: ≤ 10 %</p> | Polli da ingrasso Galline ovaiole | — 16 settimane | 75 75 | 125 125 | Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi» «Alimento contenente un ionoforo: l'uso contemporaneo con certe sostanze medicamentose può essere controindicato». | 20.8.2014 20.8.2014 | Regolamento (CEE) n. 2377/90 |