ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2037/2005

z dnia 14 grudnia 2005 r.

zmieniające warunki dopuszczenia dodatku paszowego należącego do grupy kokcydiostatyków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków paszowych stosowanych w żywieniu zwierząt [1], w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dodatek „sól sodowa lasalocidu A" (Avatec 15 %) został dopuszczony pod pewnymi warunkami zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG [2]. Obecnie dodatek ten jest dopuszczony w ramach grupy „kokcydiostatyki" w odniesieniu do indyków na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 2430/1999 [3] oraz w odniesieniu do kurcząt hodowanych na nioski i kurcząt przeznaczonych do tuczu na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1455/2004 [4]. Dodatek ten został zgłoszony jako istniejący produkt na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i podlega weryfikacjom oraz procedurom określonym w tym przepisie.

(2) Zainteresowane przedsiębiorstwo przedłożyło nową dokumentację uzupełniającą i zwróciło się z wnioskiem o modyfikację istniejącego nośnika.

(3) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje możliwość zmiany dopuszczenia dodatku paszowego na podstawie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu") stwierdzającej, czy dopuszczenie w dalszym ciągu spełnia warunki określone w tym rozporządzeniu.

(4) Komisja zwróciła się do Urzędu o ocenę odpowiednich danych stanowiących uzasadnienie wniosku o zmianę dopuszczenia określonego w rozporządzeniach (WE) nr 2430/1999 oraz 1455/2004, a także o informacje na temat ewentualnego szkodliwego wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność w przypadku gdy sól sodowa lasalocidu A jest stosowana w nowym nośniku. W związku z powyższym dnia 26 sierpnia 2005 r. Urząd opublikował opinię na temat stosowania soli sodowej lasalocidu A w mieszankach paszowych.

(5) W wyżej wymienionej opinii Urzędu stwierdzono, że stosowanie nowej postaci nie stanowi jakiegokolwiek dodatkowego ryzyka lub zagrożenia dla bezpieczeństwa ludzi, zwierząt i środowiska, oraz że nowa postać nie wywiera niekorzystnego wpływu na stabilność soli sodowej lasalocidu A.

(6) Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (MRL) dla omawianej substancji określono w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. [5] ustanawiającym wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

(7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 i 1455/2004.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2430/1999 pozycję odnoszącą się do E 763, tj. soli sodowej lasalocidu A, zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1455/2004 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

---

[1] Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

[2] Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa uchylona rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

[3] Dz.U. L 296 z 17.11.1999, str. 3.

[4] Dz.U. L 269 z 17.8.2004, str. 14.

[5] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 712/2005 (Dz.U. L 120 z 12.5.2005, str. 3).

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 grudnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL)
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
E 763	Alpharma (Belgia) BVBA	sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Skład dodatku:** Sól sodowa lasalocidu A: 15 g/100 g Grys kukurydziany: 80,95 g/100 g Lecytyna: 2 g/100 g Olej sojowy: 2 g/100 g Tlenek żelaza: 0,05 g/100 g **Substancja czynna:** Sól sodowa lasalocidu A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numer CAS: 25999-20-6, sól sodowa 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroksy-3,5-dimetyl-6-oksononyl]-2,3-kwasu krezotynowego, wytwarzana przez *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Pokrewne zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B–E: ≤ 10 %	Indyki	12 tygodni	90	125	Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla zwierząt z rodziny koniowatych” „Dodatek paszowy zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmakologicznymi”.	30.9.2009	Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL)
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
		Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g (Avatec 150G)	**Skład dodatku:** Sól sodowa lasalocidu A: 15 g/100 g Dwuwodny siarczan wapnia: 80,9 g/100 g Lignosulfonian wapnia: 4 g/100 g Tlenek żelaza: 0,1 g/100 g **Substancja czynna:** Sól sodowa lasalocidu A: $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numer CAS: 25999-20-6, sól sodowa 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroksy-3,5-dimetyl-6-oksononyl]-2,3-kwasu krezotynowego, wytwarzana przez *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Pokrewne zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B–E: ≤ 10 %	Indyki	12 tygodni	90	125	Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla zwierząt z rodziny koniowatych” „Dodatek paszowy zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmakologicznymi”.	30.9.2009	Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90

ZAŁĄCZNIK II

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia	Maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL)
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
E 763	Alpharma (Belgia) BVBA	Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Skład dodatku:** Sól sodowa lasalocidu A: 15 g/100 g Grys kukurydziany: 80,95 g/100 g Lecytyna: 2 g/100 g Olej sojowy: 2 g/100 g Tlenek żelaza: 0,05 g/100 g **Substancja czynna:** Sól sodowa lasalocidu A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numer CAS: 25999-20-6, sól sodowa 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroksy-3,5-dimetyl-6-oksononyl]-2,3-kwasu krezotynowego, wytwarzana przez *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Pokrewne zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B–E: ≤ 10 %	Kurczęta przeznaczone do tuczu	—	75	125	Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla zwierząt z rodziny koniowatych” „Dodatek paszowy zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmakologicznymi”.	20.8.2014	Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90
				Kurczęta hodowane na nioski	16 tygodni	75	125		20.8.2014	

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia	Maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL)
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
		Sól sodowa lasalocidu A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Skład dodatku:** Sól sodowa lasalocidu A: 15 g/100 g Dwuwodny siarczan wapnia: 80,9 g/100 g Lignosulfonian wapnia: 4 g/100 g Tlenek żelaza: 0,1 g/100 g **Substancja czynna:** Sól sodowa lasalocidu A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Numer CAS: 25999-20-6, sól sodowa 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-piran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroksy-3,5-dimetyl-6-oksononyl]-2,3-kwasu krezotynowego, wytwarzana przez *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Pokrewne zanieczyszczenia: Sól sodowa lasalocidu B–E: ≤ 10 %	Kurczęta przeznaczone do tuczu	—	75	125	Stosowanie zabronione przez co najmniej 5 dni przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla zwierząt z rodziny koniowatych” „Dodatek paszowy zawiera jonofor: niewskazane jest jednoczesne stosowanie z niektórymi środkami farmakologicznymi”.	20.8.2014	Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90
				Kurczęta hodowane na nioski	16 tygodni	75	125		20.8.2014	