

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2037/2005**z dne 14. decembra 2005****o spremembi pogojev za dovoljenje za krmni dodatek, ki sodi v skupino kokcidiostatikov****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

učinkovitost lasalocida A natrija, kadar se ta uporablja z novo nosilno snovjo. Na to zahtevo je Agencija 26. avgusta 2005 objavila mnenje o uporabi lasalocida A natrija v krmu.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾, in zlasti člena 13(3) Uredbe,

- (5) V mnenju Agencija ugotavlja, da uporaba nove formulacije ne bi povzročila dodatnega tveganja ali skrbi za varnost ljudi, živali ter okolja in da nova formulacija ne more škodljivo vplivati na stabilnost lasalocida A natrija.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾ se dodatek lasalocid A natrij (Avatec 15 %) dovoli pod določenimi pogoji. Ta dodatek je trenutno z Uredbo Komisije (ES) št. 2430/1999 ⁽³⁾ dovoljen v skupini „kokcidiostatiki“ za purane in z Uredbo Komisije (ES) št. 1455/2004 ⁽⁴⁾ za rejene nesnice ter za pitanje piščancev. Ta dodatek je priglašen na podlagi člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kot obstoječi proizvod in je predmet preverjanja in postopkov v skladu z navedeno določbo.

- (6) Mejne vrednosti ostankov (MVO) za navedeno snov določa Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 ⁽⁵⁾ o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora.

(2) Zadevno podjetje predloži novo dopolnilno dokumentacijo s prošnjo za spremembo obstoječe nosilne snovi.

- (7) Uredbi (ES) št. 2430/1999 in 1455/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.

- (8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

(3) Uredba (ES) št. 1831/2003 predvideva možnost spremembe dovoljenja za dodatek v skladu z mnenjem Evropske agencije za varno hrano („Agencija“) glede vprašanja, ali dovoljenje še ustreza pogojem iz navedene uredbe.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2430/1999 se vnos, ki se nanaša na E 763, lasalocid A natrij, nadomesti z besedilom iz Priloge I k tej uredbi.

(4) Komisija je zaprosila Agencijo, da oceni ustrezne podatke, ki spremljajo vlogo za spremembo dovoljenja v skladu z uredbama (ES) št. 2430/1999 in 1455/2004 ter opozori na možne škodljive učinke na varnost in

Člen 2

Priloga k Uredbi (ES) št. 1455/2004 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽³⁾ UL L 296, 17.11.1999, str. 3.

⁽⁴⁾ UL L 269, 17.8.2004, str. 14.

⁽⁵⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 712/2005 (UL L 120, 12.5.2005, str. 3).

Člen 3

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA I

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obrok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovo- ljenja	Mejne vrednosti ostankov (MVO)
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice					
E 763	Alphaarma (Belgija) BVBA	Lasalocid A natrij 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Sestava dodatka: Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Moka iz koruznih storžev: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sojino olje: 2 g/100 g Železov oksid: 0,05 g/100 g</p> <p>Aktivna snov: Lasalocid A natrij C₃₄H₅₃O₈Na, številka CAS: 25999-20-6, natri- jeva sol 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7- [(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metiltetra- hidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3- metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5- dimetil-6-oksonomil]-2,3-krezo- tinska kislina, ki jo proizvajaja Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180)</p> <p>Povezane nečistote: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 %</p>	Purani	12 tednov	90	125	<p>Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti: „Nevarno za konje“, „Ta krmna vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekate- rimi zdravilnimi učinkovi- nami je lahko kontraindici- rana“.</p>	30.9.2009	Uredba (EGS) št. 2377/90	

Kokcidiostratiki in histomonostatiki

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obrok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MVO)
						Največja vsebnost	mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
		Lasalocid A natrij: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>Sestava dodatka: Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Kalcijev sulfat dihidrat: 80,9 g/100 g Kalcijev liginosulfonat: 4 g/100 g Železov oksid: 0,1 g/100 g</p> <p>Aktivna snov: Lasalocid A natrij, $C_{34}H_{53}O_8Na$, številka CAS: 25999-20-6, natrijeva sol 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksonomil]-2,3-krezotinska kislina, ki jo proizvaja <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Povezane nečistote: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 %</p>	Purani	12 tednov	90	125	<p>Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti: „Nevarno za konje“, „Ta krma vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi učinkovinami je lahko kontraindicirana“.</p>	30.9.2009	Uredba (EGS) št. 2377/90

PRILOGA II

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obrok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovo- ljenja	Največji preostanek mejne vrednosti (MVO)
						Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost				
E 763	Alphaarma (Belgija) BVBA	Lasalocid A natrij: 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Sestava dodatka: Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Moka iz koruznih storžev: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sojino olje: 2 g/100 g Železov oksid: 0,05 g/100 g</p> <p>Aktivna snov: Lasalocid A natrij C₃₄H₅₃O₈Na, številka CAS: 25999-20-6, natri- jeva sol 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7- [(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metiltetra- hidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3- metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5- dimetil-6-oksonomil]-2,3-krezo- tinska kislina, ki jo proizvajaja Streptomyces lasaliensis subsp. lasaliensis (ATCC 31180)</p> <p>Povezane nečistote: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 %</p>	Piščanci za pitanje	—	75	125	Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti: „Nevarno za konje“, „Ta kрма vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekate- rimi zdravilnimi učinkovi- nami je lahko kontraindici- rana“.	20.8.2014	Uredba (EGS) št. 2377/90	
											Rejene nesnice

Kokcidiostratiki in histomonostatiki

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obrok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Največja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največji preostanek mejne vrednosti (MVO)
						Najmanjša vsebnost	mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
		Lasalocid A natrij: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>Sestava dodatka: Lasalocid A natrij: 15 g/100 g Kalcijev sulfat dihidrat: 80,9 g/100 g Kalcijev liginosulfonat: 4 g/100 g Železov oksid: 0,1 g/100 g</p> <p>Aktivna snov: Lasalocid A natrij, $C_{34}H_{53}O_8Na$, številka CAS: 25999-20-6, natrijeva sol 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroksi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroksi-3,5-dimetil-6-oksonomil]-2,3-krezotinska kislina, ki jo proizvaja <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Povezane nečistote: Lasalocid natrij B-E: ≤ 10 %</p>	Piščanci za pitanje Rejene nesnice	— 16 tednov	75 75	125 125	Uporaba prepovedana najmanj 5 dni pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti: „Nevarno za konje“, „Ta krma vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi učinkovinami je lahko kontraindicirana“.	20.8.2014 20.8.2014	Uredba (EGS) št. 2377/90