KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2037/2005,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2005,

kokkidiostaattien ryhmään kuuluvan rehussa käytettävän lisäaineen hyväksymisedellytysten muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Lisäaine lasalosidinatrium A (Avatec 15 %) hyväksyttiin tietyin edellytyksin neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti. Nykyisin lisäaine on hyväksytty kokkidiostaattien ryhmään kuuluvana lisäaineena käytettäväksi kalkkunoiden rehussa komission asetuksen (EY) N:o 2430/1999 ([3]) mukaisesti sekä käytettäväksi kananuorikoiden ja broilereiden rehussa komission asetuksen (EY) N:o 1455/2004 ([4]) mukaisesti. Kyseinen lisäaine on ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan mukaisesti, ja siihen sovelletaan kyseisessä säännöksessä vahvistettuja tarkistuksia ja menettelyjä.

(2) Asianomainen yritys on toimittanut uuden täydentävän asiakirja-aineiston, jossa pyydetään nykyisen kantaja-aineen muuttamista.

(3) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään mahdollisuudesta muuttaa lisäaineen hyväksyntää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen') annettua lausuntonsa siitä, täyttääkö hyväksyntä edelleen asetuksessa säädetyt ehdot.

(4) Komissio on pyytänyt elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan hakemusta tukevat olennaiset tiedot asetuksissa (EY) N:o 2430/1999 ja (EY) N:o 1455/2004 tarkoitetun hyväksynnän muuttamiseksi ja antamaan lausunnon mahdollisista haitallisista vaikutuksista turvallisuuteen ja tehoon, kun lasalosidinatrium A on sidottu uuteen kantaja-aineeseen. Pyynnön johdosta elintarviketurvallisuusviranomainen on julkaissut 26 päivänä elokuuta 2005 lausunnon lasalosidinatrium A:n käytöstä rehussa.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa todetaan, että uuden koostumuksen käytön ei odoteta lisäävän ihmisten, eläinten ja ympäristön turvallisuudelle aiheutuvia vaaroja ja että uusi koostumus ei vaikuta haitallisesti lasalosidinatrium A:n stabiiliuteen.

(6) Asianomaisen aineen jäämien enimmäismäärä (MRL-arvo) on vahvistettu yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 ([5]).

(7) Asetukset (EY) N:o 2430/1999 ja (EY) N:o 1455/2004 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 2430/1999 liitteessä I oleva kohta "E 763, lasalosidinatrium A" tämän asetuksen liitteessä I olevalla tekstillä.

2 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1455/2004 liite tämän asetuksen liitteellä II.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi on kumottu asetuksella (EY) N:o 1831/2003.
([3]) EYVL L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) EUVL L 269, 17.8.2004, s. 14.
([5]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 712/2005 (EUVL L 120, 12.5.2005, s. 3).

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE I

Lisäaineen rekisteröintinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä (mg tehoainetta/kg täysrehua)	Enimmäispitoisuus (mg tehoainetta/kg täysrehua)	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot)
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
E 763	Alpharma Belgium BVBA	Lasalosidinatrium A 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Lisäaineen koostumus:** lasalosidinatrium A: 15 g/100 g maissintähkäjauho: 80,95 g/100 g lesitiini: 2 g/100 g soijaöljy: 2 g/100 g rautaoksidi: 0,05 g/100 g **Tehoaine:** lasalosidinatrium A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-numero: 25999-20-6, seuraavan hapon natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli-5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyraani-2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2,3-kreosoottihappo, jota tuottaa *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 %	Kalkkunat	12 viikkoa	90	125	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: "Vaarallista hevoseläimille" "Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita".	30.9.2009	Asetus (ETY) N:o 2377/90

Lisäaineen rekisteröintinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot)
						mg tehoainetta/kg täysrehua				
		Lasalosidinatrium A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Lisäaineen koostumus:** lasalosidinatrium A: 15 g/100 g kalsiumsulfaatti: 80,9 g/100 g kalsiumlignosulfonaatti: 4 g/100 g rautaoksidi: 0,1 g/100 g **Tehoaine:** lasalosidinatrium A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-numero: 25999-20-6, seuraavan hapon natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli-5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyraani-2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2,3-kreosoottihappo, jota tuottaa *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 %	Kalkkunat	12 viikkoa	90	125	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: "Vaarallista hevoseläimille" "Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita".	30.9.2009	Asetus (ETY) N:o 2377/90

LIITE II

Lisäaineen rekisteröintinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero Määräaika	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot)
						mg tehoainetta/kg täysrehua				
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
E 763	Alpharma Belgium BVBA	Lasalosidinatrium A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Lisäaineen koostumus:** lasalosidinatrium A: 15 g/100 g kalsiumsulfaatti: 80,9 g/100 g kalsiumlignosulfonaatti: 4 g/100 g rautaoksidi: 0,1 g/100 g **Tehoaine:** lasalosidinatrium A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-numero: 25999-20-6, seuraavan hapon natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli–5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyraani-2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2,3-kreosoottihappo, jota tuottaa *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 %	Broilerit	—	75	125	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille” ”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”.	20.8.2014	Asetus (ETY) N:o 2377/90
				Kananuorikot	16 viikkoa	75	125		20.8.2014	

Lisäaineen rekisteröintinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero Määräaika	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot)
						mg tehoainetta/kg täysrehua				
		Lasalosidinatrium A 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Lisäaineen koostumus:** lasalosidinatrium A: 15 g/100 g kalsiumsulfaatti: 80,9 g/100 g kalsiumlignosulfonaatti: 4 g/100 g rautaoksidi: 0,1 g/100 g **Tehoaine:** lasalosidinatrium A, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-numero: 25999-20-6, seuraavan hapon natriumsuola: 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyyli-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyyli–5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2H-pyraani-2-yyli]-tetrahydro-3-metyyli-2-furyyli]-4-hydroksi-3,5-dimetyyli-6-oksononyyli]-2,3-kreosoottihappo, jota tuottaa *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: lasalosidinatrium B-E: ≤ 10 %	Broilerit	—	75	125	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: "Vaarallista hevoseläimille" "Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita”.	20.8.2014	Asetus (ETY) N:o 2377/90
				Kananuorikot	16 viikkoa	75	125		20.8.2014	