A BIZOTTSÁG 2037/2005/EK RENDELETE

(2005. december 14.)

egy, a kokcidiosztatikumok csoportjába tartozó takarmány-adalékanyag engedélyezési feltételeinek módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A lazalocid A-nátrium („Avatec 15 %") felhasználása a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] értelmében bizonyos feltételek mellett engedélyezett. Az adalékanyagot jelenleg pulykákra a 2430/1999/EK bizottsági rendelet [3] tojástermelésre nevelt csirkékre és brojlercsirkékre pedig az 1455/2004/EK bizottsági rendelet [4] engedélyezi a „kokcidiosztatikumok" csoportjában. Az adalékanyagot az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke alapján meglévő termékként bejelentették, és alkalmazandók rá az említett cikkben előírt ellenőrzések és eljárások.

(2) Az érintett vállalat új, kiegészítő dokumentumokat nyújtott be, és kérte a jelenlegi vivőanyag módosítását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet lehetővé teszi az adalékanyagok engedélyezésének módosítását az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arról alkotott véleményét követően, hogy az engedélyezés továbbra is megfelel-e a rendeletben előírt feltételeknek.

(4) A Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy értékelje a 2430/1999/EK és 1455/2004/EK rendeletben foglalt engedélyezés módosítására irányuló kérelmet alátámasztó adatokat, és adjon tanácsot arra vonatkozóan, hogy a biztonság és a hatékonyság szempontjából milyen lehetséges káros hatások lépnek fel, ha a lazalocid A-nátriumot új vivőanyaggal használják. A kérelmet követően a Hatóság 2005. augusztus 26-án tette közzé véleményét a lazalocid A-nátrium takarmányokban való felhasználásáról.

(5) A Hatóság véleménye szerint az új receptúra szerinti felhasználáshoz várhatóan sem az emberek, sem az állatok, sem a környezet biztonsága szempontjából nem társulnak új kockázatok vagy aggályok, és az új receptúra nem befolyásolja hátrányosan a lazalocid A-nátrium stabilitását.

(6) Az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet [5] meghatároz maximális maradékanyag-határértéket a kérdéses anyagra.

(7) A 2430/1999/EK és az 1455/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében a lazalocid A-nátriumhoz (E 763) tartozó bejegyzés helyébe az e rendelet I. mellékletében megállapított szöveg lép.

2. cikk

Az 1455/2004/EK rendelet mellékletének helyébe e rendelet II. melléklete lép.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o. Az irányelvet az 1831/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezte.
[3] HL L 296., 1999.11.17., 3. o.
[4] HL L 269., 2004.8.17., 14. o.
[5] HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A 712/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 120., 2005.5.12., 3. o.) módosított rendelet.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező, és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. december 14-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam	Maximális maradékanyag-határérték	Maximális maradékanyag-határérték
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
E 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Az adalékanyag összetétele:** Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kukoricacsutka-liszt: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Szójaolaj: 2 g/100 g Vas-oxid: 0,05 g/100 g **Hatóanyag:** Lazalocid A-nátrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, C34H53O8Na, CAS-szám: 25999-20-6, a *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahidro-H-pirán2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátriumsója Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B–E: ≤ 10 %	Pulykák	12 hét	90	125	A vágást megelőző legalább 5 nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2009.9.30	2377/90/EGK rendelet

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam	Maximális maradékanyag-határérték	Maximális maradékanyag-határérték
						mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban				
		Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Az adalékanyag összetétele:** Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kalcium-szulfát-dihidrát: 80,9 g/100 g Kalcium-lignoszulfonát: 4 g/100 g Vas-oxid: 0,1 g/100 g **Hatóanyag:** Lazalocid A-nátrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-szám: 25999-20-6, a *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahidro-H-pirán2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátrium-sója Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B–E: ≤ 10 %	Pulykák	12 hét	90	125	A vágást megelőző legalább 5 nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2009.9.30	2377/90/EGK rendelet

II. MELLÉKLET

Az adalékanyag regisztrációs száma	Az adalékanyag forgalmazásáért felelős személy	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb előírások	Az engedélyezési időszak vége	Maximális maradékanyag-határérték
						mg hatóanyag/kg teljes takarmány				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
E 763	Alpharma (Belgium) BVBA	Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 15 %cc)	**Az adalékanyag összetétele:** Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kukoricacsutka-liszt: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Szójaolaj: 2 g/100 g Vas-oxid: 0,05 g/100 g **Hatóanyag:** Lazalocid A-nátrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-szám: 25999-20-6, a *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahidro-H-pirán2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátrium-sója Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B–E: ≤ 10 %	Brojler-csirkék	—	75	125	A vágást megelőző legalább 5 nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2014.8.20	2377/90/EGK rendelet
				Tojástermelésre nevelt csirkék	16 hét	75	125		2014.8.20	

Az adalékanyag regisztrációs száma	Az adalékanyag forgalmazásáért felelős személy	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb előírások	Az engedélyezési időszak vége	Maximális maradékanyag-határérték
						mg hatóanyag/kg teljes takarmány				
		Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Az adalékanyag összetétele:** Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kalcium-szulfát-dihidrát: 80,9 g/100 g Kalcium-lignoszulfonát: 4 g/100 g Vas-oxid: 0,1 g/100 g **Hatóanyag:** Lasalocid A sodium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Lazalocid A-nátrium, C34H53O8Na, CAS-szám: 25999-20-6, a *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahidro-H-pirán2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátriumsója Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B–E: ≤ 10 %	Brojlercsirkék	—	75	125	A vágást megelőző legalább 5 nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő „Lovakra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2014.8.20	2377/90/EGK rendelet
				Tojástermelésre nevelt csirkék	16 hét	75	125		2014.8.20	