# VERORDENING (EG) Nr. 2037/2005 VAN DE COMMISSIE

## van 14 december 2005

## tot wijziging van de toelatingsvoorwaarden voor een toevoegingsmiddel van de groep „coccidiostatica" in diervoeders

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding [1], en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het toevoegingsmiddel lasalocide A natrium (Avatec 15 %) is onder bepaalde voorwaarden toegelaten overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2]. Dit toevoegingsmiddel wordt thans toegelaten in de groep „coccidiostatica" voor kalkoenen bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 van de Commissie [3] en voor opfokleghennen en mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1455/2004 van de Commissie [4]. Dit toevoegingsmiddel is op grond van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product aangemeld en wordt onderworpen aan de krachtens dat artikel vereiste controles en procedures.

(2) De betrokken onderneming heeft een nieuw aanvullend dossier ingediend waarin om een wijziging van de bestaande drager wordt gevraagd.

(3) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de toelating voor een toevoegingsmiddel te wijzigen ingevolge een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de autoriteit") over de vraag of het toevoegingsmiddel nog steeds aan de voorwaarden van die verordening voldoet.

(4) De Commissie heeft de autoriteit verzocht de relevante gegevens ter staving van de aanvraag tot wijziging van de toelating, als bedoeld in de Verordeningen (EG) nr. 2430/1999 en (EG) nr. 1455/2004, te evalueren en een advies uit te brengen over de mogelijke schadelijke effecten voor de veiligheid en de doeltreffendheid, wanneer lasalocide A natrium door een nieuwe drager wordt gebruikt. Ingevolge dit verzoek heeft de autoriteit op 26 augustus 2005 een advies over het gebruik van lasalocide A natrium in diervoeders gepubliceerd.

(5) In het advies van de autoriteit wordt geconcludeerd dat niet wordt verwacht dat het gebruik van de nieuwe formulering extra risico's en problemen voor de menselijke, dierlijke en milieuveiligheid zal opleveren en dat de nieuwe formulering de stabiliteit van lasalocide A natrium niet negatief zal beïnvloeden.

(6) Er is een maximumgehalte aan residuen (MRL) voor de desbetreffende stof vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 [5] houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

(7) De Verordeningen (EG) nr. 2430/1999 en (EG) nr. 1455/2004 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2430/1999 worden de vermeldingen met betrekking tot E 763, lasalocide A natrium, vervangen door de tekst in bijlage I bij deze verordening.

*Artikel 2*

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1455/2004 wordt vervangen door bijlage II bij deze verordening.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).
[2] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
[3] PB L 296 van 17.11.1999, blz. 3.
[4] PB L 269 van 17.8.2004, blz. 14.
[5] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 712/2005 van de Commissie (PB L 120 van 12.5.2005, blz. 3).

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december 2005.

*Voor de Commissie*
Markos KYPRIANOU
*Lid van de Commissie*

*BIJLAGE I*

| Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel | Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoe-gingsmiddel | Toevoegingsmiddel (handelsnaam) | Samenstelling, chemische formule, beschrijving | Diersoort of -categorie | Maximum-leeftijd | Minimum | Maximum | Andere bepalingen | Einde van de vergunnings-periode | Maximumgehalte aan residuen (MRL) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder | | | | |
| **Coccidiostatica en histomonostatica** | | | | | | | | | | |
| E 763 | Alpharma (Belgium) BVBA | Lasalocide A natrium 15 g/100 g<br>(Avatec 15 % cc) | **Samenstelling toevoegingsmiddel:**<br>Lasalocide A natrium: 15 g/100 g<br>Maïsspilmeel: 80,95 g/100 g<br>Lecithine: 2 g/100 g<br>Sojaolie: 2 g/100 g<br>IJzeroxide: 0,05 g/100 g<br>**Werkzame stof:**<br>Lasalocide A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$,<br>CAS-nummer: 25999-20-6, natriumzout van 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-ethyl-5-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresootzuur, geproduceerd door *Streptomyces lasaliensis* ssp. *lasaliensis* (ATCC 31180)<br>Productiegebonden onzuiverheden:<br>Lasalocide natrium B-E: ≤ 10 % | Kalkoenen | 12 weken | 90 | 125 | Toediening verboden vanaf ten minste 5 dagen vóór het slachten. In de gebruiksaanwijzing vermelden:<br>„Gevaarlijk voor paardachtigen”<br>„Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van ionoforen: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen”. | 30.9.2009 | Verordening (EEG) nr. 2377/90 |

| Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel | Naam en registratie-nummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoe-gingsmiddel | Toevoegingsmiddel (handelsnaam) | Samenstelling, chemische formule, beschrijving | Diersoort of -categorie | Maximum-leeftijd | Minimum | Maximum | Andere bepalingen | Einde van de vergunnings-periode | Maximumgehalte aan residuen (MRL) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder | | | | |
| | | Lasalocide A natrium 15 g/100 g<br><br>(Avatec 150 G) | **Samenstelling toevoegingsmiddel:**<br>Lasalocide A natrium 15 g/100 g<br>Calciumsulfaatdihydraat: 80,9 g/100 g<br>Calciumlignosulfonaat 4 g/100 g<br>IJzeroxide: 0,1 g/100 g<br><br>**Werkzame stof:**<br>Lasalocide A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$,<br>CAS-nummer: 25999-20-6, natriumzout van 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-ethyl-5-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresootzuur, geproduceerd door *Streptomyces lasaliensis* ssp. *lasaliensis* (ATCC 31180)<br><br>Productiegebonden onzuiverheden:<br>Lasalocide natrium B-E: ≤ 10 % | Kalkoe-nen | 12 weken | 90 | 125 | Toediening verboden vanaf ten minste 5 dagen vóór het slachten. In de gebruiksaan-wijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachti-gen”<br>„Dit voeder bevat een toe-voegingsmiddel van de groep van ionoforen: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met be-paalde andere geneesmidde-len”. | 30.9.2009 | Verordening (EEG) nr. 2377/90 |

*BIJLAGE II*

| Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel | Naam en registratienum-mer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel | Toevoegingsmiddel (handelsnaam) | Samenstelling, chemische formule, beschrijving | Diersoort of -categorie | Maximum-leeftijd | Minimum | Maximum | Andere bepalingen | Einde van de vergunnings-periode | Maximumgehalte aan residuen (MRL) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder | | | | |
| **Coccidiostatica en histomonostatica** | | | | | | | | | | |
| E 763 | Alpharma (Belgium) BVBA | Lasalocide A natrium 15 g/100 g<br>(Avatec 15 % cc) | **Samenstelling toevoegingsmiddel:**<br>Lasalocide A natrium 15 g/100 g<br>Maïsspilmeel: 80,95 g/100 g<br>Lecithine: 2 g/100 g<br>Sojaolie: 2 g/100 g<br>IJzeroxide: 0,05 g/100 g<br>**Werkzame stof:**<br>Lasalocide A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$,<br>CAS-nummer: 25999-20-6, natriumzout van 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-ethyl-5-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresootzuur, geproduceerd door *Streptomyces lasaliensis* ssp. *lasaliensis* (ATCC 31180)<br>Productiegebonden onzuiverheden:<br>Lasalocide natrium B-E: ≤ 10 % | Mest-kippen | — | 75 | 125 | Toediening verboden vanaf ten minste 5 dagen vóór het slachten. In de gebruiksaanwijzing vermelden:<br>„Gevaarlijk voor paardachtigen”<br>„Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van ionoforen: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen”. | 20.8.2014 | Verordening (EEG) nr. 2377/90 |
| | | | | Opfokleg-hennen | 16 weken | 75 | 125 | | 20.8.2014 | |

| Registratie-nummer van het toevoe-gingsmiddel | Naam en registratienum-mer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel | Toevoegingsmiddel (handelsnaam) | Samenstelling, chemische formule, beschrijving | Diersoort of -categorie | Maximum-leeftijd | Minimum | Maximum | Andere bepalingen | Einde van de vergunnings-periode | Maximumgehalte aan residuen (MRL) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder | | | | |
| | | Lasalocide A natrium 15 g/100 g<br>(Avatec 150 G) | **Samenstelling toevoegingsmiddel:**<br>Lasalocide A natrium 15 g/100 g<br>Calciumsulfaatdihydraat: 80,9 g/100 g<br>Calciumlignosulfonaat 4 g/100 g<br>IJzeroxide: 0,1 g/100 g<br><br>**Werkzame stof:**<br>Lasalocid A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$,<br>Lasalocide A natrium, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumzout van 6-[(3R,4S,5S,7R)-7-[(2S,3S,5S)-5-ethyl-5-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-cresootzuur, geproduceerd door *Streptomyces lasaliensis* ssp. *lasaliensis* (ATCC 31180)<br><br>Productiegebonden onzuiverheden:<br>Lasalocide natrium B-E: ≤ 10 % | Mest-kippen | — | 75 | 125 | Toediening verboden vanaf ten minste 5 dagen vóór het slachten. In de gebruiksaanwijzing vermelden:<br>„Gevaarlijk voor paardachtigen”<br>„Dit voeder bevat een toevoegingsmiddel van de groep van ionoforen: mogelijke contra-indicatie: gelijktijdige toediening ervan met bepaalde andere geneesmiddelen”. | 20.8.2014 | Verordening (EEG) nr. 2377/90 |
| | | | | Opfokleg-hennen | 16 weken | 75 | 125 | | 20.8.2014 | |