NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2037/2005

zo 14. decembra 2005,

ktorým sa menia a dopĺňajú podmienky pre povoľovanie kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do skupiny kokcidiostatík

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [1] a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) Za určitých podmienok v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS [2] sa povolilo používanie doplnkovej látky lasalocid A sodný (Avatec 15 %). Používanie tejto doplnkovej látky v skupine „kokcidiostatiká" sa v súčasnosti povoľuje nariadením Komisie (ES) č. 2430/1999 [3] v prípade moriek a nariadením Komisie (ES) č. 1455/2004 [4] v prípade kurčiat určených na chov nosníc a kurčiat určených na výkrm. Na základe článku 10 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola uvedená doplnková látka oznámená ako existujúci výrobok a je predmetom overovania a zodpovedajúcich postupov v rámci uplatňovania daného ustanovenia.

(2) Príslušná spoločnosť predložila novú doplnkovú dokumentáciu a požiadala o úpravu týkajúcu sa súčasného nosiča.

(3) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje možnosť zmeny povolenia doplnkovej látky v nadväznosti na stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „orgán") týkajúce sa skutočnosti, či je dané povolenie naďalej v súlade s podmienkami stanovenými v tomto nariadení.

(4) Komisia požiadala orgán o zhodnotenie relevantných údajov, z ktorých vychádza táto žiadosť o zmenu povolenia, podľa nariadení (ES) č. 2430/1999 a 1455/2004, ako aj a o stanovisko týkajúce sa možných škodlivých vplyvov na bezpečnosť a účinnosť pri použití látky lasalocid A sodný v rámci nového nosiča. Na základe tejto žiadosti uverejnil orgán 26. augusta 2005 stanovisko k použitiu doplnkovej látky lasalocid A sodný v krmivách.

(5) V stanovisku orgánu sa konštatuje, že v súvislosti s použitím nového zloženia krmiva sa neočakáva vznik akékoľvek dodatočného nebezpečenstva alebo obáv týkajúcich sa bezpečnosti ľudí, zvierat alebo životného prostredia. Podľa stanoviska nemá nové zloženie krmiva nepriaznivý vplyv na stabilitu doplnkovej látky lasalocid A sodný.

(6) V prípade predmetnej látky sa maximálna hladina rezíduí (MRL) zaviedla nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990 [5], ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu.

(7) Nariadenia (ES) č. 2430/1999 a 1455/2004 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2430/1999 sa záznam týkajúci sa položky E 763, lasalocid A sodný nahrádza textom v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1455/2004 sa nahrádza prílohou II k tomuto nariadeniu.

---

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005. (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica zrušená nariadením (ES) č. 1831/2003.

[3] Ú. v. ES L 296, 17.11.1999, s. 3.

[4] U. v. EÚ L 269, 17.8.2004, s. 14.

[5] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 712/2005 (Ú. v. EÚ L 120, 12.5.2005, s. 3).

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. decembra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo zodpovednej osoby za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL)
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
E 763	Alpharma (Belgicko) BVBA	lasalocid A sodný 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**zloženie doplnkovej látky:** lasalocid A sodný 15 g/100 g mleté kukuričné klasy: 80,95 g/100 g lecitín: 2 g/100 g sójový olej: 2 g/100 g oxid železitý: 0,05 g/100 g **účinná látka:** lasalocid A sodný $C_{34}H_{53}O_8Na$, číslo CAS: 25999-20-6, sodná soľ z 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2,3-kyselina krezotínová produkovaná *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) príbuzné nečistoty: lasalocid sodný B–E: ≤ 10 %	morky	12 týždňov	90	125	Zákaz použitia najmenej 5 dní pred porážkou. V návode na použitie je potrebné uviesť: „Nebezpečné pre koňovité druhy“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné používanie s niektorými liečivými látkami sa môže kontraindikovať.“	30.9.2009	nariadenie (EHS) č. 2377/90

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo zodpovednej osoby za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL)
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
		lasalocid A sodný 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**zloženie doplnkovej látky:** lasalocid A sodný 15 g/100 g síran vápenatý dihydrát: 80,9 g/100 g lignosulfonát vápenatý: 4 g/100 g oxid železitý: 0,1 g/100 g **účinná látka:** lasalocid A sodný $C_{34}H_{53}O_8Na$, číslo CAS: 25999-20-6, sodná soľ z 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl–5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2,3-kyselina krezotínová produkovaná *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) príbuzné nečistoty: lasalocid sodný B–E: ≤ 10 %	morky	12 týždňov	90	125	Zákaz použitia najmenej 5 dní pred porážkou. V návode na použitie je potrebné uviesť: „Nebezpečné pre koňovité druhy.“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné používanie s niektorými liečivými látkami sa môže kontraindikovať.“	30.9.2009	nariadenie (EHS) č. 2377/90

PRÍLOHA II

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo zodpovednej osoby za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL)
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
E 763	Alpharma (Belgicko) BVBA	lasalocid A sodný 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**zloženie doplnkovej látky** lasalocid A sodný: 15 g/100 g mleté kukuričné klasy: 80,95 g/100 g lecitín: 2 g/100 g sójový olej: 2 g/100 g oxid železitý: 0,05 g/100 g **účinná látka:** lasalocid A sodný $C_{34}H_{53}O_8Na$, číslo CAS: 25999-20-6, sodná soľ z 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl–5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2,3-kyselina krezotínová produkovaná *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) príbuzné nečistoty: lasalocid sodný B–E: ≤ 10 %	kurčatá určené na výkrm	—	75	125	Zákaz použitia najmenej 5 dní pred porážkou. V návode na použitie je potrebné uviesť: „Nebezpečné pre koňovité druhy.“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné používanie s niektorými liečivými látkami sa môže kontraindikovať.“	20.8.2014	Nariadenie (EHS) č. 2377/90
				kurčatá určené na chov nosníc	16 týždňov	75	125		20.8.2014	

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo zodpovednej osoby za uvedenie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne hladiny rezíduí (MRL)
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
		lasalocid A sodný 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**zloženie doplnkovej látky:** lasalocid A sodný: 15 g/100 g síran vápenatý dihydrát: 80,9 g/100 g lignosulfonát vápenatý: 4 g/100 g oxid železitý: 0,1 g/100 g **účinná látka:** lasalocid A sodný, $C_{34}H_{53}O_8Na$, číslo CAS: 25999-20-6, sodná soľ z 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-metyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimetyl-6-oxononyl]-2,3-kyselina krezotínová produkovaná *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) príbuzné nečistoty: lasalocid sodný B–E: ≤ 10 %	kurčatá určené na chov nosníc	—	75	125	Zákaz použitia najmenej 5 dní pred porážkou. V návode na použitie je potrebné uviesť: „Nebezpečné pre koňovité druhy.“ „Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné používanie s niektorými liečivými látkami sa môže kontraindikovať.“	20.8.2014	Nariadenie (EHS) č. 2377/90
				kurčatá určené na chov nosníc	16 týždňov	75	125		20.8.2014	