KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2037/2005

av den 14 december 2005

om ändring av villkoren för godkännande av en fodertillsats tillhörande gruppen koccidiostatika

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Tillsatsen lasalocid A natrium (Avatec 15 %) godkändes på vissa villkor i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]). Tillsatsen är för närvarande godkänd inom gruppen ”koccidiostatika” för kalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 2430/1999 ([3]) samt för kycklingar för uppfödning till värphöns och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1455/2004 ([4]). Tillsatsen har anmälts som befintlig produkt enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003 och omfattas av de kontroller och förfaranden som gäller enligt den bestämmelsen.

(2) Det berörda företaget har lämnat in en ny anmälan med en begäran om ändring av den befintliga bäraren.

(3) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 kan ett godkännande av en tillsats ändras till följd av ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) om huruvida godkännandet fortfarande uppfyller de villkor som ställs i den förordningen.

(4) Kommissionen bad myndigheten att utvärdera relevanta uppgifter till stöd för den ansökan om förändrat godkännande som det hänvisas till i förordningarna (EG) nr 2430/1999 och (EG) nr 1455/2004 samt att yttra sig om eventuell negativ inverkan på säkerhet och effektivitet om en ny bärare används för lasalocid A natrium. Efter denna förfrågan offentliggjorde myndigheten den 26 augusti 2005 ett yttrande om användning av lasalocid A natrium i foder.

(5) I sitt yttrande drar myndigheten slutsatsen att användning av den nya formeln inte skulle medföra några ytterligare risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och att den nya formeln inte negativt påverkar stabiliteten hos lasalocid A natrium.

(6) En högsta tillåtna restmängd för ämnet i fråga fastställdes i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ([5]).

(7) Förordningarna (EG) nr 2430/1999 och (EG) nr 1455/2004 bör därför ändras.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilaga I till förordning (EG) nr 2430/1999 skall posten för E 763, lasalocid A natrium, ersättas med texten i bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EG) nr 1455/2004 skall ersättas med bilaga II till den här förordningen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet återkallat genom förordning (EG) nr 1831/2003.
([3]) EGT L 296, 17.11.1999, s. 3.
([4]) EUT L 269, 17.8.2004, s. 14.
([5]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 712/2005 (EUT L 120, 12.5.2005, s. 3).

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2005.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängd
						mg verksam substans/kg helfoder				
Kocciodiostatika och histomonostatika										
E 763	Alpharma (Belgien) BVBA	Lasalocid A natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Tillsatsens sammansättning:** Lasalocid A natrium: 15 g/100 g Majsmjöl: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Sojaolja: 2 g/100 g Järnoxid: 0,05 g/100 g **Aktiv substans:** Lasalocid A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumsalt av 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-kresolsyra, framställd av *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Besläktade föroreningar: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %	Kalkoner	12 veckor	90	125	Användning förbjuden minst 5 dagar före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: "Farligt för hästdjur" "Detta foder innehåller en jonofor. Används det samtidigt med vissa medicinskt verksamma substanser kan det vara kontraindicerat."	30.9.2009	Kommissionens förordning (EEG) nr 2377/90

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängd
						mg verksam substans/kg helfoder				
		Lasalocid A natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Tillsatsens sammansättning:** Lasalocid A natrium: 15 g/100 g Kalciumsulfat: 80,9 g/100 g Kalciumlignosulfonat: 4 g/100 g Järnoxid: 0,1 g/100 g **Aktiv substans:** Lasalocid A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumsalt av 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-kresolsyra, framställd av *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Besläktade föroreningar: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %	Kalkoner	12 veckor	90	125	Användning förbjuden minst 5 dagar före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: "Farligt för hästdjur" "Detta foder innehåller en jonofor. Används det samtidigt med vissa medicinskt verksamma substanser kan det vara kontraindicerat."	30.9.2009	Kommissionens förordning (EEG) nr 2377/90

BILAGA II

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängd (MRL)
						mg verksam substans/kg helfoder				
Kocciodiostatika och histomonostatika										
E 763	Alpharma (Belgien) BVBA	Lasalocid A natrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	**Tillsatsens sammansättning:** Lasalocid A natrium: 15 g/100 g Kalciumsulfat: 80,9 g/100 g Kalciumlignosulfonat: 4 g/100 g Järnoxid: 0,1 g/100 g **Aktiv substans:** Lasalocid A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumsalt av 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-kresolsyra, framställd av *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180). Besläktade föroreningar: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %	Slaktkycklingar	—	75	125	Användning förbjuden minst 5 dagar före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: "Farligt för hästdjur." "Detta foder innehåller en jonofor. Används det samtidigt med vissa medicinskt verksamma substanser kan det vara kontraindicerat."	20.8.2014	Förordning (EEG) nr 2377/90
				Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	75	125		20.8.2014	

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängd (MRL)
						mg verksam substans/kg helfoder				
		Lasalocid A natrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Tillsatsens sammansättning:** Lasalocid A natrium: 15 g/100 g Kalciumsulfat: 80,9 g/100 g Kalciumlignosulfonat: 4 g/100 g Järnoxid: 0,1 g/100 g **Aktiv substans:** Lasalocid A natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-nummer: 25999-20-6, natriumsalt av 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-kresolsyra, framställd av *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180). Besläktade föroreningar: Lasalocidnatrium B-E: ≤ 10 %	Slaktkycklingar	—	75	125	Användning förbjuden minst 5 dagar före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: "Farligt för hästdjur." "Detta foder innehåller en jonofor. Används det samtidigt med vissa medicinskt verksamma substanser kan det vara kontraindicerat."	20.8.2014	Förordning (EEG) nr 2377/90
				Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	75	125		20.8.2014	