

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⁾ tojás-termelésre nevelt csirkékre és brojlerszárnyú csirkékre 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 nyilvánvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Legkisebb megengedett tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések		Engedélyezési időtartam	Maximális maradékanyag-határérték	Maximális maradékanyag-határérték
							mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban	mg hatóanyag/kg a teljes értékű takarmányban			
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok											
E 763	Alpha (Belgium) BVBA	Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Az adalékanyag összetétele: Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kukoricacsutka-liszti: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Szójaolaj: 2 g/100 g Vas-oxid: 0,05 g/100 g</p> <p>Hatóanyag: Lazalocid A-nátrium, C₃₄H₅₃O₈Na, C₃₄H₅₃O₈Na, CAS-száma: 25999-20-6, a <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltrahidro-H-pirán-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxonil]-2,3-krezolsav nátriumsója</p> <p>Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B-E: ≤ 10 %</p>	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/EKG rendelet	

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvánváltási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Legkisebb megengedett tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Engedélyezési időtartam	Maximális maradékanyag-határérték	Maximális maradékanyag-határérték
		Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>Az adalékanyag összetétele: Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kalcium-szulfát-dihidrát: 80,9 g/100 g Kalcium-ignoszulfonát: 4 g/100 g Vas-oxid: 0,1 g/100 g</p> <p>Hatóanyag: Lazalocid A-nátrium, C₃₄H₅₃O₈Na, CAS-szám: 25999-20-6, a <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahydro-H-pirán-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátrium-sója</p> <p>Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B-E: ≤ 10 %</p>	Pulykák	12 hét	90	125	A vágást megelőző legalább 5 nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban felüntetendő: „Lovakra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2377/90/EKG rendelet	2009.9.30

II. MELLÉKLET

Az adalékanyag regisztrációs száma	Az adalékanyag forgalmazásáért felelős személy	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Maximális kor	Tartalom		Egyéb előírások	Az engedélyezési időszak vége	Maximális maradékanyag-határérték
						Mínimális tartalom	Maximális tartalom			
						mg hatóanyag/kg teljes takarmány				
E 763	Alphaarma (Belgium) BVBA	Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 15 %cc)	<p>Az adalékanyag összetétele: Lazalocid A-nátrium: 15 g/100 g Kukoricaacsutka-liszt: 80,95 g/100 g Lecitin: 2 g/100 g Szójaolaj: 2 g/100 g Vas-oxid: 0,05 g/100 g</p> <p>Hatóanyag: Lazalocid A-nátrium, C₃₄H₅₃O₈Na, CAS-szám: 25999-20-6, a <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahydro-H-pirán-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátrium-sója</p> <p>Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B-E: ≤ 10 %</p>	Broyler-csirkek Tojástermelésre nevelt csirkek	— 16 hét	75 75	125 125	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/EKG rendelet
									2014.8.20	

Kockidősztatikumok és hisztomonosztatikumok

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	mg hatóanyag/kg teljes takarmány				
		Lazalocid A-nátrium 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>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</p> <p>Hatóanyag: Lazalocid A sodium, C₃₄H₅₃O₈Na, Lazalocid A-nátrium, C₃₄H₅₃O₈Na, CAS-szám: 25999-20-6, a <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) által termelt 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahydro-H-pirán-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-krezolsav nátriumsója</p> <p>Rokon szennyező anyagok: Lazalocid-nátrium B-E: ≤ 10 %</p>	Brojler-csirkek Tojás-termelésre nevelt csirkek	— 16 hét	75 75	125 125	<p>A vágást megelőző legálább 5 nap során tilos alkalmazni. A használati utasításban feltüntetendő „Lovakra veszélyes” tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”</p>	2014.8.20 2014.8.20	2377/90/EKG rendelet	