

REGLAMENTO (CE) Nº 2037/2005 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2005****por el que se modifican las condiciones para la autorización de un aditivo en la alimentación animal perteneciente al grupo de los coccidiostáticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

través de un nuevo soporte. En respuesta a dicha solicitud, el 26 de agosto de 2005 la Autoridad publicó un dictamen sobre la utilización de lasalocid A de sodio en los piensos.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

(5) En su dictamen, la Autoridad llega a la conclusión de que la utilización de una nueva fórmula no debería introducir nuevos riesgos o preocupaciones en cuanto a la seguridad humana, animal o medioambiental, y que la nueva fórmula no influye negativamente en la estabilidad del lasalocid A de sodio.

Considerando lo siguiente:

(1) El aditivo lasalocid A de sodio (Avatec 15 %) se autorizó en determinadas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾. Actualmente está autorizado, en el grupo de los coccidiostáticos, para los pavos [Reglamento (CE) nº 2430/1999 de la Comisión ⁽³⁾], y para las pollitas para puesta y los pollos de engorde [Reglamento (CE) nº 1455/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾]. Este aditivo se ha notificado como producto existente conforme al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1831/2003 y está sujeto a las verificaciones y los procedimientos contemplados en dicha disposición.

(6) El Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽⁵⁾, establece un límite máximo de residuos (LMR) para la sustancia en cuestión.

(2) La empresa en cuestión presentó un nuevo expediente adicional solicitando una modificación del actual soporte.

(7) Así pues, conviene modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) nº 2430/1999 y nº 1455/2004.

(3) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a raíz del dictamen que emita la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») sobre si una autorización todavía cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(4) La Comisión pidió a la Autoridad que evaluara los datos pertinentes que acompañan la solicitud de cambio de autorización a la que se refieren los Reglamentos (CE) nºs 2430/1999 y 1455/2004 y emitiera un dictamen sobre los posibles efectos nocivos para la seguridad y la eficacia cuando el lasalocid A de sodio se utiliza a

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 2430/1999, la entrada E 763 relativa al lasalocid A de sodio se sustituye por el texto del anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (CE) nº 1455/2004 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva derogada por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

⁽³⁾ DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 269 de 17.8.2004, p. 14.

⁽⁵⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 712/2005 (DO L 120 de 12.5.2005, p. 3).

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR)
						mínimo	máximo			
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
Coccidiostáticos e histomonostatos.										
E 763	Alphaarma BVBA (Bélgica)	Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Composición del aditivo: Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Harina de zuro de maíz: 80,95 g/100 g Lecitina 2 g/100 g Aceite de soja 2 g/100 g Óxido férrico 0,05 g/100 g</p> <p>Sustancia activa: Lasalocid A de sodio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-yl]-tetrahydro-3-metil-2-fúril]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-creotico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p>	Pavos	12 semanas	90	125	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada».	30.9.2009	Reglamento (CEE) n° 2377/90

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR)
						mínimo	máximo			
		Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>Composición del aditivo: Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Sulfato de calcio 80,9 g/100 g Lignisulfonato de calcio 4 g/100 g Óxido férrico 0,1 g/100 g</p> <p>Sustancia activa: Lasalocid A de sodio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-yl]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresótico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p>	Pavos	12 semanas	90	125	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada».	30.9.2009	Reglamento (CEE) nº 2377/90

ANEXO II

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR)
						mínimo mg de sustancia activa/kg de pienso completo	máximo			
E 763	Alpha BVB (Bélgica)	Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Composición del aditivo: Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Harina de zuro de maíz: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Aceite de soja: 2 g/100 g Óxido férrico: 0,05 g/100 g</p> <p>Sustancia activa: Lasalocid A de sodio, C₃₄H₅₃O₈Na, Número CAS: 25999-20-6, sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-yl]-4-hidroxi-dro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresotico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p>	Pollos de engorde	—	75	125	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada».	20.8.2014	Reglamento (CEE) n° 2377/90
						75	125		20.8.2014	

Coccidiostáticos e histomonóstatos.

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR)
						mínimo	máximo			
		Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<p>Composición del aditivo: Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Sulfato de calcio: 80,9 g/100 g Lignisulfonato de calcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g</p> <p>Sustancia activa: Lasalocid A de sodio, $C_{34}H_{53}O_8Na$, Número CAS: 25999-20-6, sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil- tetrahydro-2H-piran2-yl]-tetrahi- dro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi- 3,5-dimetil-6-oxononil]-2, 3-cré- sótico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p>	Pollos de engorde	—	75	125	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada».	20.8.2014	Reglamento (CEE) nº 2377/90
				Pollitas para puesta	16 semanas	75	125		20.8.2014	