РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 500/2007 НА КОМИСИЯТА

от 7 май 2007 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1463/2004 по отношение въвеждането на максимално допустими нива на остатъчни вещества за фуражната добавка „Sacox 120 microGranulate“, която принадлежи към група „Кокцидиостатици и други медицински вещества“

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Добавката натриев салиномицин („Sacox 120 microGranulate“) бе разрешена при определени условия в съответствие с Решение 70/524/ЕИО на Съвета [2]. Регламент (ЕО) № 1463/2004 на Съвета [3] разреши тази добавка за срок от 10 години при угояване на пилета заедно с предоставянето на разрешение на отговорното за пускането ѝ в обращение лице. Добавката е посочена като съществуващ продукт на базата на член 10 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. След като цялата информация, изисквана в съответствие с тази разпоредба, бе предоставена, тази добавка бе вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността.

(2) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предоставя възможността за изменения в разрешението на дадена добавка, в резултат на искане от притежателя на разрешението и след предоставяне на становище от страна на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). Притежателят на разрешение за добавката натриев салиномицин („Sacox 120 microGranulate“) е подал заявление, в което предлага да се променят условията на разрешението, като бъдат въведени максимално допустими нива на остатъчни вещества (МДНОВ) в съответствие с оценката на Органа.

(3) В свое становище, прието на 30 юни 2004 г [4], Органът предложи да се установят временни МДНОВ от 5 μg/kg за разглежданото активно вещество. Възможно е да се наложи преразглеждане на МДНОВ, посочени в приложението, в светлината на резултатите от едно бъдещо оценяване на това активно вещество от Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти.

(4) Регламент (ЕО) № 1463/2004 на Европейския парламент и на Съвета следва съответно да бъде изменен.

(5) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 1463/2004 се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 7 май 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

---

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

[2] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1800/2004 на Комисията (ОВ L 317, 16.10.2004 г., стр. 37).

[3] ОВ L 270, 18.8.2004 г., стр. 5. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 249/2006 (ОВ L 42, 14.2.2006 г., стр. 22).

[4] Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the Commission on the re-evaluation of coccidiostat Sacox® 120 microGranulate in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC. Adopted on 30 June 2004 *The EFSA Journal* (2004) 76, p. 1-49.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен № на добавката	Име и регистрационен № на лицето, отговорно за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско название)	Състав, химична формула, описание	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешение	Максимално допустими нива на остатъчни вещества (МДНОВ) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж				
Кокцидиостатици и други медицински вещества										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Натриев салиномицин 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Състав на добавката: Натриев салиномицин ≥ 120 g/kg Силициев диоксид 10—100 g/kg Калциев карбонат 350—700 g/kg Активно вещество: Натриев салиномицин, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS номер: 55 721-31-8, Натриева сол на полиетер монокарбокси асид, произведена чрез ферментация от *Streptomyces albus* (DSM 12217) Свързани примеси: < 42 mg елиофилин на kg натриев салиномицин. < 40 g 17-епи-20-дезокси-салиномицин на kg натриев салиномицин	Пилета за угояване	—	60	70	Употребата е забранена минимум един ден преди клане. Да се посочи в указанията за употреба: „Опасно за еднокопитни животни и пуйки“ „Този фураж съдържа йонофор: едновременното прилагане с други медицински препарати (напр. тиамулин) може да бъде противопоказно“	21.8.2014	5 µg салиномицин на kg за всички тъкани