NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 500/2007

ze dne 7. května 2007,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1463/2004, pokud jde o zavedení maximálního limitu reziduí pro doplňkovou látku „Sacox 120 microGranulate“, náležející do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných látek

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Doplňková látka salinomycinát sodný („Sacox 120 microGranulate“) byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS [2]. Nařízení Komise (ES) č. 1463/2004 [3] povolilo uvedenou doplňkovou látku na deset let pro používání u výkrmu kuřat s tím, že povolení je vázáno na osobu odpovědnou za uvedení zmíněné doplňkové látky do oběhu. Uvedená doplňková látka byla oznámena jako stávající produkt na základě článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003. Vzhledem k tomu, že všechny informace požadované podle uvedeného ustanovení byly předloženy, byla uvedená doplňková látka zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky.

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Držitel povolení doplňkové látky salinomycinát sodný („Sacox 120 microGranulate“) předložil žádost, která navrhuje změnu podmínek povolení zavedením maximálního limitu reziduí (MLR) na základě hodnocení provedeného úřadem.

(3) Ve svém stanovisku přijatém dne 30. června 2004 [4] úřad navrhl stanovit pro dotčenou účinnou látku maximální limit reziduí 5 μg/kg. Uvedený maximální limit reziduí může být nezbytné přezkoumat na základě výsledků budoucího hodnocení uvedené účinné látky provedeného Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků.

(4) Nařízení (ES) č. 1463/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1463/2004 se nahrazuje zněním v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. května 2007.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

---

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízení Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).

[3] Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 5. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 249/2006 (Úř. věst. L 42, 14.2.2006, s. 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.

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné látky										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomycinát sodný 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Složení doplňkové látky: salinomycinát sodný: ≥ 120 g/kg oxid křemičitý: 10–100 g/kg uhličitan vápenatý: 350–700 g/kg Účinná látka: salinomycinát sodný $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ číslo CAS: 55 721-31-8, sodná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkovaná fermentací *Streptomyces albus* (DSM 12 217) Přidružené nečistoty: elaiofylin < 42 mg/kg salinomycinátu sodného; 17-epi-20-desoxysalinomycin < 40 g/kg salinomycinátu sodného	výkrm kuřat	—	60	70	Ochranná lhůta: nejméně jeden den před porážkou. V návodu pro použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité a krůty“; „Toto krmivo obsahuje ionofor: současné podávání s určitými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno.“	21.8.2014	5 µg salinomycinu/kg pro všechny tkáně v syrovém stavu