KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 500/2007

af 7. maj 2007

om ændring af forordning (EF) nr. 1463/2004 for så vidt angår fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffet »Sacox 120 microGranulate«, som tilhører gruppen af coccidiostater og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [1], særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tilsætningsstoffet salinomycinnatrium (»Sacox 120 microGranulate«) blev godkendt på visse betingelser ved Rådets direktiv 70/524/EØF [2]. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1463/2004 [3] blev tilsætningsstoffet godkendt i ti år til anvendelse i slagtekyllinger, idet godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet. Tilsætningsstoffet blev indberettet som et eksisterende produkt i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Eftersom alle de oplysninger, der kræves i henhold til nævnte bestemmelse, var indgivet, blev tilsætningsstoffet opført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Indehaveren af godkendelsen for tilsætningsstoffet salinomycinnatrium (»Sacox 120 microGranulate«) har anmodet om, at godkendelsesbetingelserne ændres, således at der indføres en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL), som EFSA har evalueret.

(3) I udtalelse [4] af 30. juni 2004 foreslog EFSA, at der fastsættes en MRL på 5 µg/kg for det pågældende aktivstof. Det kan blive nødvendigt at revidere denne MRL på baggrund af resultater af fremtidige evalueringer af aktivstoffet foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

(4) Forordning (EF) nr. 1463/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1463/2004 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. maj 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

---

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).
[2] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).
[3] EUT L 270 af 18.8.2004, s. 5. Ændret ved forordning (EF) nr. 249/2006 (EUT L 42 af 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.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 766	Huvepharma NV Belgien	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Salinomycinnatrium ≥ 120 g/kg Siliciumdioxid 10–100 g/kg Calciumcarbonat 350–700 g/kg Aktivstof: Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ CAS-nr.: 55 721-31-8, Natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret ved gæring af *Streptomyces albus* (DSM 12217) Beslægtede urenheder: < 42 mg elaiophylin/kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxysalinomycin/kg salinomycinnatrium	Slagtekyllinger	—	60	70	Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien og kalkuner.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin).«	21.8.2014	5 µg salinomycin/kg for alt vådt væv