ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 500/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαΐου 2007

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 σχετικά με τη θέσπιση ανώτατου ορίου καταλοίπων της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών «Sacox 120 microGranulate», που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η πρόσθετη ύλη νατριούχος σαλινομυκίνη («Sacox 120 microGranulate») έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2]. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 της Επιτροπής [3] χορήγησε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετή έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση, συνδέοντας την έγκριση με τον αρμόδιο για την κυκλοφορία της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Αυτή η πρόσθετη ύλη κοινοποιήθηκε ως υπάρχον προϊόν βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Δεδομένου ότι υποβλήθηκαν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εν λόγω πρόσθετη ουσία καταχωρίστηκε στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης έπειτα από αίτηση του κατόχου της έγκρισης και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»). Ο κάτοχος της έγκρισης της πρόσθετης ύλης νατριούχου σαλινομυκίνης («Sacox 120 microGranulate») έχει υποβάλει αίτηση στην οποία προτείνει να αλλάξουν οι όροι της έγκρισης με τη θέσπιση ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ) όπως αξιολογήθηκε από την Αρχή.

(3) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Ιουνίου 2004 [4], η Αρχή πρότεινε τη θέσπιση 5 μg/kg ΑΟΚ για την εν λόγω δραστική ουσία. Ίσως χρειαστεί να αναθεωρηθούν τα ΑΟΚ με βάση τα αποτελέσματα μελλοντικής αξιολόγησης της εν λόγω δραστικής ουσίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(4) Συνεπώς, πρέπει να διορθωθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 αναλόγως.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1463/2004 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Μαΐου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

---

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[2] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37).

[3] ΕΕ L 270 της 18.8.2004, σ. 5. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 249/2006 (ΕΕ L 42 της 14.2.2006, σ. 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόσθετης ύλης στην αγορά	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) στις σχετικές ζωοτροφές ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Νατριούχος σαλινομυκίνη 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Νατριούχος σαλινομυκίνη ≥ 120 g/kg Διοξείδιο του πυριτίου 10-100 g/kg Ανθρακικό ασβέστιο 350-700 g/kg Δραστική ουσία: Νατριούχος σαλινομυκίνη, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, αριθμός CAS: 55 721-31-8, Νατριούχο άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο με ζύμωση Streptomyces albus (DSM 12217) Προσμείξεις: < 42 mg ελαιοφυλίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης. < 40 g 17-επι-20-δεσοξυσαλινομυκίνης/kg νατριούχου σαλινομυκίνης.	Κοτόπουλα πάχυνσης	—	60	70	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρεται: «Επικίνδυνη για τα ιπποειδή και τις γαλοπούλες» «Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα την τιαμουλίνη) μπορεί να αντενδείκνυται»	21.8.2014	5 μg σαλινομυκίνης/kg για όλους τους υγρούς ιστούς