A BIZOTTSÁG 500/2007/EK RENDELETE

(2007. május 7.)

az 1463/2004/EK rendeletnek a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó „Sacox 120 microGranulate" takarmány-adalékanyagra vonatkozó maximális szermaradék-határérték megállapítása tekintetében történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A szalinomicin-nátrium („Sacox 120 microGranulate") adalékanyagot a 70/524/EGK tanácsi irányelvvel összhangban [2] bizonyos feltételek mellett engedélyezték. Ezen adalékanyag brojlercsirkéknél történő használatát az 1463/2004/EK bizottsági rendelet [3] tíz évre engedélyezte, az engedélyt a forgalmazásáért felelős személyhez kötve. Ezen adalékanyagról mint meglévő termékről az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke alapján értesítést küldtek. Mivel az említett rendelkezésben előírt valamennyi információt benyújtották, ezen adalékanyagot felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet lehetővé teszi, hogy az adalékanyag engedélyét az engedély jogosultjának kérésére és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) véleményét követően módosítsák. A szalinomicin-nátrium („Sacox 120 microGranulate") adalékanyag engedélyének jogosultja kérelmet nyújtott be, amelyben azt javasolta, hogy az engedély feltételeit a Hatóság értékelése szerinti maximális szermaradék-határérték (MRL) megállapítása által módosítsák.

(3) A Hatóság a 2004. június 30-án elfogadott véleményében [4] azt javasolta, hogy az érintett hatóanyagra vonatkozóan 5 μg/kg-os maximális szermaradék-határértékeket állapítsanak meg. Az érintett hatóanyagnak az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség által a jövőben elvégzendő értékelése eredményének fényében szükséges lehet a maximális szermaradék-határérték felülvizsgálata.

(4) Az 1463/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1463/2004/EK rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. május 7-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

---

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29 o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1800/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 317., 2004.10.16., 37. o.) módosított irányelv.

[3] HL L 270., 2004.8.18., 5. o. A 249/2006/EK rendelettel (HL L 42., 2006.2.14., 22. o.) módosított rendelet.

[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.

MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmagasabb életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége	Maximális szermaradék-határértékek az adott állati eredetű élelmiszerben
						hatóanyag mg/teljes értékű takarmány kg				
Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Szalinomicin-nátrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Adalékanyag összetétele: Szalinomicin-nátrium ≥ 120 g/kg Szilikon-dioxid 10–100 g/kg Kalcium-karbonát 350–700 g/kg Hatóanyag: Szalinomicin-nátrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-szám: 55 721-31-8, *Streptomyces albus* (DSM 12217) erjesztésével előállított poliéter monokarboxilsav nátriumsója Rokon szennyező anyagok: < 42 mg elaiofilin/szalinomicin nátrium kg < 40 g 17-epi-20 dezoxi-szalinomicin/szalinomicin nátrium kg	Brojler-csirkék	—	60	70	Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos. A használati utasításban fel kell tüntetni: „Veszélyes a lófélékre és a pulykákra”; „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2014.8.21.	5 µg szalinomicin/kg valamennyi nedves szövet esetében