REGOLAMENTO (CE) N. 500/2007 DELLA COMMISSIONE

del 7 maggio 2007

che modifica il regolamento (CE) n. 1463/2004 per quanto riguarda l'introduzione di un limite massimo di residui per l'additivo per mangimi «Sacox 120 microGranulate», appartenente al gruppo coccidiostatici e altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale [1], in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'additivo salinomicina sodica («Sacox 120 microGranulate») è stato autorizzato a certe condizioni in conformità con la direttiva 70/524/CEE del Consiglio [2]. Il regolamento (CE) n. 1463/2004 della Commissione [3] ha autorizzato l'impiego di tale additivo per un periodo di dieci anni per i polli da ingrasso, associando l'autorizzazione al responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo. Tale additivo è stato notificato quale prodotto esistente in base all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Poiché sono state presentate tutte le informazioni richieste a norma di tale disposizione, l'additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi.

(2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo in seguito a richiesta del titolare dell'autorizzazione e a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»). Il titolare dell'autorizzazione dell'additivo salinomicina sodica («Sacox 120 microGranulate») ha presentato una domanda di modifica delle condizioni di autorizzazione che propone l'introduzione di un limite massimo di residui (LMR) basato su una valutazione dell'Autorità.

(3) Nel parere adottato il 30 giugno 2004 [4] l'Autorità ha proposto di istituire un LMR di 5 μg/kg per la sostanza attiva in questione. Può risultare necessario rivedere tale LMR alla luce dei risultati di una futura valutazione della sostanza attiva in questione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali.

(4) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1463/2004.

(5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1463/2004 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 maggio 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

---

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

[2] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

[3] GU L 270 del 18.8.2004, pag. 5. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 249/2006 (GU L 42 del 14.2.2006, pag. 22).

[4] Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usate nei mangimi relativo a una richiesta presentata dalla Commissione riguardante la sicurezza dei coccidiostatici Sacox® 120 microGranulate, conformemente all'articolo 9g della direttiva 70/524/CEE del Consiglio. Adottato il 30 giugno 2004, *EFSA Journal* (2004) 76, pagg. 1-49.

ALLEGATO

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti d'origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di alimento per animali completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose:										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomicina sodica 120 g/kg (Sacox 120 micro-granulate)	Composizione dell'additivo: salinomicina sodica ≥ 120 g/kg diossido di silicio 10-100 g/kg carbonato di calcio 350-700 g/kg Sostanza attiva: salinomicina sodica, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, numero CAS: 55 721-31-8, sale sodico di un acido polietere monocarbossilico prodotto per fermentazione di *Streptomyces albus* (DSM 12217) Impurezze associate: < 42 mg di elaiofilina/kg di salinomicina sodica < 40 g 17-epi-20-desossi-salinomicina/kg di salinomicina sodica	Polli da ingrasso	—	60	70	Impiego vietato almeno 1 giorno prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi e i tacchini». «Alimento per animali contenente uno ionoforo: l'impiego contemporaneo con certe sostanze medicamentose (ad esempio tiamulin) può essere controindicato»	21.8.2014	5 µg di salinomicina/kg per tutti i tessuti in condizione umida