KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 500/2007

2007 m. gegužės 7 d.

iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1463/2004 dėl didžiausios likučių koncentracijos nustatymo pašarų priedui *Sacox 120 microGranulate*, priskiriamam kokcidiostatų ir kitų vaistinių medžiagų grupei

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Natrio salinomicino priedą (*Sacox 120 microGranulate*) buvo leista naudoti laikantis tam tikrų sąlygų, numatytų Tarybos direktyvoje 70/524/EEB ([2]). Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1463/2004 ([3]) buvo leista dešimt metų naudoti šį priedą mėsiniams viščiukams, susiejant leidimą su asmeniu, atsakingu už priedo išleidimą į apyvartą. Apie šį priedą, kaip apie esamą produktą, buvo pranešta atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnį. Kadangi buvo pateikta visa pagal tą nuostatą reikalaujama informacija, tas priedas buvo užregistruotas Bendrijos pašarų priedų registre.

(2) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta galimybė vėliau keisti leidimo naudoti priedą išdavimo sąlygas, atsižvelgiant į leidimo turėtojo prašymą ir į Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonę. Natrio salinomicino priedo (*Sacox 120 microGranulate*) leidimo turėtojas pateikė paraišką, kurioje siūloma keisti leidimo išdavimo sąlygas, įtraukiant Tarnybos įvertintą didžiausios likučių koncentracijos (DLK) vertę.

(3) 2004 m. birželio 30 d. priimtoje nuomonėje ([4]) Tarnyba pasiūlė nustatyti 5 µg/kg nagrinėjamos veikliosios medžiagos DLK. Šią DLK vertę gali reikėti patikslinti, atsižvelgiant į būsimo tos veikliosios medžiagos vertinimo, kurį atliks Europos vaistų vertinimo agentūra, rezultatus.

(4) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 1463/2004 reikėtų atitinkamai iš dalies keisti.

(5) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1463/2004 priedas keičiamas šio reglamento priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2007 m. gegužės 7 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).

([3]) OL L 270, 2004 8 18, p. 5. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 249/2006 (OL L 42, 2006 2 14, p. 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.

PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia likučių koncentracija (DLK) atitinkamuose gyvūninės kilmės pašaruose
						veikliosios medžiagos mg viename visaverčio pašaro kg				
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
E 766	Huvepharma NV Belgija	Natrio salinomicinas 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Priedo sudėtis: natrio salinomicinas: ≥ 120 g/kg silicio dioksidas: 10–100 g/kg kalcio karbonatas: 350–700 g/kg Veiklioji medžiaga: natrio salinomicinas, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS numeris 55 721-31-8, polieterio monokarboksirūgšties natrio druska, gauta fermentuojant *Streptomyces albus* (DSM 12217) būdingos priemaišos: < 42 mg elajofilino viename natrio salinomicino kg, < 40 g 17-epi-20-dezoksi salinomicino viename natrio salinomicino kg	Mėsiniai viščiukai	—	60	70	Draudžiama naudoti mažiausiai vieną dieną prieš skerdimą. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams ir kalakutams“; „Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: kartu naudojant tam tikras vaistines medžiagas (pvz., tiamuliną) gali atsirasti šalutinis poveikis“	2014 8 21	5 µg salinomicino viename drėgnų audinių kg