NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 500/2007

zo 7. mája 2007,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1463/2004, pokiaľ ide o zavedenie maximálneho limitu rezíduí pre kŕmnu doplnkovú látku Sacox 120 microGranulate patriacu do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) Za určitých podmienok v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS ([2]) sa povolilo používanie doplnkovej látky salinomycín sodný (Sacox 120 microGranulate). V nariadení Komisie (ES) č. 1463/2004 ([3]) sa povolilo používanie tejto doplnkovej látky na výkrm kurčiat na desať rokov s tým, že je povolenie viazané na osobu zodpovednú za uvádzanie uvedenej doplnkovej látky do obehu. Táto doplnková látka bola oznámená ako existujúci produkt na základe článku 10 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Keďže boli predložené všetky informácie požadované podľa tohto ustanovenia, zaradila sa táto doplnková látka do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva.

(2) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje možnosť úpravy povolení doplnkovej látky v nadväznosti na žiadosť držiteľa povolenia a stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad"). Držiteľ povolenia doplnkovej látky salinomycín sodný (Sacox 120 microGranulate) predložil žiadosť, v ktorej sa navrhujú zmeny podmienok povolenia zavedením maximálneho limitu reziduí (MLR) na základe hodnotenia uskutočneného úradom.

(3) Vo svojom stanovisku prijatom 30. júna 2004 ([4]) úrad navrhol stanoviť pre príslušnú účinnú látku MLR na 5 μg/kg. Môže byť potrebné preskúmať uvedený MLR na základe výsledkov budúceho hodnotenia uvedenej účinnej látky Európskou agentúrou pre hodnotenie liečiv.

(4) Nariadenie (ES) č. 1463/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(5) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1463/2004 sa nahrádza textom prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. mája 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).

([3]) Ú. v. EÚ L 270, 18.8.2004, s. 5. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 249/2006 (Ú. v. EÚ L 42, 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® 120microGranulate in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC. Adopted on 30 June 2004 *The EFSA Journal* (2004) 76, p. 1-49.

PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby, ktorá zodpovedá za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
E 766	Huvepharma NV Belgicko	Salinomycín sodný 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Zloženie doplnkovej látky: Salinomycín sodný ≥ 120 g/kg Oxid kremičitý 10–100 g/kg Uhličitan vápenatý 350–700 g/kg Účinná látka: Salinomycín sodný $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Číslo CAS: 55 721-31-8 Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorá vzniká fermentáciou *Streptomyces albus* (DSM 12217) Príbuzné nečistoty: < 42 mg elaiofylínu/kg salinomycínu sodného < 40 g 17-epi-20 dezoxysalinomycínu/kg salinomycínu sodného	Kurčatá vo výkrme	—	60	70	Zákaz použitia najmenej jeden deň pred porážkou. V návode na použitie je potrebné uviesť: „Nebezpečné pre koňovité zvieratá a morky“; „Toto krmivo obsahuje ionofór: súbežné používanie s niektorými liečivými látkami (napr. tiamulínom) sa môže kontraindikovať“.	21.8.2014	5 µg salinomycínu/kg pre všetky čerstvé tkanivá