KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 500/2007

av den 7 maj 2007

om ändring av förordning (EG) nr 1463/2004 med avseende på införande av ett gränsvärde för restsubstanser för fodertillsatsen Sacox 120 microGranulate som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Tillsatsen salinomycinnatrium (Sacox 120 microGranulate) godkändes på vissa villkor i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]). Genom kommissionens förordning (EG) nr 1463/2004 ([3]) godkändes tillsatsen för slaktkycklingar för en period av tio år och godkännandet knöts till den som ansvarade för avyttringen av tillsatsen. Tillsatsen anmäldes som befintlig produkt enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003. Eftersom alla uppgifter som krävs enligt den bestämmelsen hade lämnats in, infördes tillsatsen i gemenskapens register över fodertillsatser.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 kan ett godkännande av en tillsats ändras efter en begäran från innehavaren av godkännandet och ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”). Innehavaren av godkännandet för tillsatsen salinomycinnatrium (Sacox 120 microGranulate) har lämnat in en ansökan med ett förslag om att villkoren för godkännandet ändras så att det införs ett gränsvärde för restsubstanser (MRL) i enlighet med myndighetens bedömning.

(3) I sitt yttrande antaget den 30 juni 2004 ([4]) föreslog myndigheten ett MRL-värde på 5 µg/kg för den berörda verksamma substansen. Det kan komma att bli nödvändigt att se över detta MRL-värde mot bakgrund av resultaten av en bedömning av den verksamma substansen som Europeiska läkemedelsmyndigheten företar i framtiden.

(4) Förordning (EG) nr 1463/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1463/2004 skall ersättas med texten i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 maj 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).
([3]) EUT L 270, 18.8.2004, s. 5. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 249/2006 (EUT 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® 120 microGranulate in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC. Adopted on 30 June 2004. *The EFSA Journal* (2004) 76, s. 1–49.

BILAGA

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksam substans/kg helfoder				
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser										
E 766	Huvepharma NV Belgien	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Tillsatsens sammansättning: Salinomycinnatrium: ≥ 120 g/kg Kiseldioxid: 10-100 g/kg Kalciumkarbonat: 350-700 g/kg Verksam substans: Salinomycinnatrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nummer: 55 721-31-8, Natriumsalt av polyetermonokarboxylsyra producerat genom jäsning av *Streptomyces albus* (DSM 12217) Besläktade föroreningar: < 42 mg elaiofylin/kg salinomycinnatrium < 40 g 17-epi-20-desoxi-salinomycin/kg salinomycinnatrium	Slaktkycklingar	—	60	70	Användning förbjuden minst 1 dag före slakt. Följande skall anges i bruksanvisningen: ”Farlig för hästar och kalkoner”. ”Detta foder innehåller en jonofor: användning tillsammans med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin) kan vara kontraindicerad”.	21.8.2014	5 µg salinomycin/kg för alla mjuka vävnader