32007R0500

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 500/2007

od 7. svibnja 2007.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1463/2004 u vezi s najvećom dopuštenom količinom rezidua u dodatku hrani za životinje „Sacox 120 microGranulate", koji pripada skupini „Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari"

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [1], a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Dodatak hrani za životinje salinomicin natrij (Sacox 120 microGranulate) odobren je pod određenim uvjetima u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEC [2]. Uredbom Komisije (EZ) br. 1463/2004 [3] navedeni dodatak odobren je na 10 godina za korištenje za piliće za tov, povezujući odobrenje s osobom odgovornom za stavljanje tog dodatka u promet. Navedeni dodatak hrani za životinje prijavljen je kao postojeći proizvod na temelju članka 10. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Budući da su predani svi podaci zahtijevani na temelju te odredbe, navedeni dodatak upisan je u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje.

(2) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđena je mogućnost promjene odobrenja dodatka hrani za životinje na zahtjev nositelja odobrenja i u skladu s mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane (Agencija). Nositelj odobrenja za dodatak hrani za životinje salinomicin natrij (Sacox 120 microGranulate) podnio je zahtjev u kojemu predlaže da se promijene uvjeti odobrenja uvođenjem najveće dopuštene količine rezidua (NDK) kako je procijenila Agencija.

(3) U svome mišljenju od 30. lipnja 2004. [4], Agencija je predložila da se uspostavi NDK od 5 μg/kg za dotičnu aktivnu tvar. Može biti potrebno revidiranje navedenog NDK u svjetlu rezultata buduće procjene navedene aktivne tvari od strane Europske agencije za ocjenu ljekovitih proizvoda.

(4) Uredbu (EZ) br. 1463/2004 potrebno je stoga izmijeniti sukladno tome.

(5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1463/2004 zamjenjuje se tekstom u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetoga dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. svibnja 2007.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

---

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

[2] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).

[3] SL L 270, 18.8.2004., str. 5. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 249/2006 (SL L 42, 14.2.2006., str. 22.).

[4] Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke, proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje na zahtjev Komisije, o ponovnoj procjeni kokcidiostatika Sacox® 120 microGranulate u skladu s člankom 9.G Direktive Vijeća 70/524/EEZ. Doneseno 30. lipnja 2004. *The EFSA Journal* (2004.) 76, str. 1.-49.

PRILOG

Registarski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registarski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveća dopuštena količina rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg-a aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari										
E 766	Huvepharma NV Belgija	Salinomicin-natrij 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Sastav dodatka: Salinomicin-natrij ≥ 120 g/kg Silicijev dioksid 10-100 g/kg Kalcijev karbonat 350-700 g/kg Aktivna tvar: Salinomicin-natrij, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS broj: 55 721-31-8, Natrijeva sol polieter-monokarboksilne kiseline proizvedena fermentacijom *Streptomyces albusa* (DSM 12217) Povezane nečistoće: < 42 mg elaiofilina/kg salinomicin-natrija < 40 g 17-epi-20-dezoksisalinomicina/kg salinomicin-natrija	Pilići za tov	—	60	70	Korištenje zabranjeno najmanje jedan dan prije klanja. U uputama za korištenje navedite: „Opasno za kopitare i pure”; „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istovremena uporaba s određenim ljekovitim tvarima (npr. tiamulinom) može biti kontraindicirana”	21.8.2014.	5 µg Salinomicina/kg za sva mokra tkiva