NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 496/2007

ze dne 4. května 2007,

kterým se mění nařízení (ES) č. 600/2005, pokud jde o zavedení maximálního limitu reziduí pro doplňkovou látku „Salinomax 120G“, náležející do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných látek

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Doplňková látka salinomycinát sodný (Salinomax 120G) byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS [2]. Nařízení Komise (ES) č. 600/2005 [3] povolilo uvedenou doplňkovou látku na deset let pro používání u výkrmu kuřat s tím, že povolení je vázáno na osobu odpovědnou za uvedení zmíněné doplňkové látky do oběhu. Uvedená doplňková látka byla zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky.

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Držitel povolení doplňkové látky salinomycinát sodný (Salinomax 120G) předložil žádost, která navrhuje změnu podmínek povolení zavedením maximálního limitu reziduí (MLR) na základě hodnocení provedeného úřadem.

(3) Ve svém stanovisku přijatém dne 26. ledna 2005 [4] úřad navrhl stanovit pro dotčenou účinnou látku maximální limit reziduí. Uvedený maximální limit reziduí může být nezbytné přezkoumat na základě výsledků budoucího hodnocení uvedené účinné látky provedeného Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků.

(4) Nařízení (ES) č. 600/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 600/2005 se nahrazuje zněním v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. května 2007.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

---

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízení Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).

[3] Úř. věst. L 99, 19.4.2005, s. 5. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2028/2006 (Úř. věst. L 414, 30.12.2006, s. 26).

[4] Aktualizované stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata vydané na základě nové žádosti Komise v souvislosti s bezpečností „Bio-Cox®120G“ na bázi salinomycinátu sodného jako doplňkové látky v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS (článek 4g). Přijato dne 26. ledna 2005. *The EFSA Journal* (2005) 170, 1–4.

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné látky										
E 766	Alpharma (Belgium) BVBA	Salinomycinát sodný 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Složení doplňkové látky:** salinomycinát sodný: 120 g/kg lignosulfonan vápenatý: 40 g/kg síran vápenatý, dihydrát do 1 000 g/kg **Účinná látka:** salinomycinát sodný $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ sodná sůl polyeterické monokarboxylové kyseliny produkovaná fermentací *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), číslo CAS: 55 721-31-8 Přidružené nečistoty: elaiofylin < 42 mg/kg salinomycinátu sodného; 17-epi-20-desoxysalinomycin < 40 g/kg salinomycinátu sodného	výkrm kuřat	—	50	70	Ochranná lhůta: nejméně jeden den před porážkou. V návodu pro použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité a krůty“; „Toto krmivo obsahuje ionofor: současné podávání s určitými léčebnými látkami (např. tiamulinem) může být kontraindikováno.“	22.4.2015	5 µg salinomycinu/kg pro všechny tkáně v syrovém stavu