KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 496/2007

af 4. maj 2007

om ændring af forordning (EF) nr. 600/2005 for så vidt angår fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af fodertilsætningsstoffet »Salinomax 120G«, som tilhører gruppen af coccidiostater og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tilsætningsstoffet salinomycinnatrium (Salinomax 120G) blev godkendt på visse betingelser ved Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]). Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 600/2005 ([3]) blev tilsætningsstoffet godkendt i ti år til anvendelse i slagtekyllinger, idet godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet. Tilsætningsstoffet er opført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Indehaveren af godkendelsen for tilsætningsstoffet salinomycinnatrium (Salinomax 120G) har anmodet om, at godkendelsesbetingelserne ændres, således at der indføres maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), som EFSA har evalueret.

(3) I udtalelse af 26. januar 2005 ([4]) foreslog EFSA, at der fastsættes midlertidige MRL for det pågældende aktivstof. Det kan blive nødvendigt at revidere de MRL, der er fastsat i bilaget på baggrund af resultater af fremtidige evalueringer af aktivstoffet foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

(4) Forordning (EF) nr. 600/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 600/2005 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. maj 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).

([3]) EUT L 99 af 19.4.2005, s. 5. Ændret ved forordning (EF) nr. 2028/2006 (EUT L 414 af 30.12.2006, s. 26).

([4]) Ajourføring af udtalelsen afgivet af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om Kommissionens nye anmodning vedrørende sikkerheden ved »Bio-Cox®120G«, der er baseret på salinomycinnatrium, som fodertilsætningsstof i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/524/EØF (artikel 4g). Vedtaget den 26. januar 2005. *EFSA Journal* (2005) 170, s. 1-4.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 766	Alpharma (Belgien) BVBA	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Salinomycinnatrium: 120 g/kg Calciumlignosulfonat: 40 g/kg Calciumsulfatdihydrat: 1 000 g/kg **Aktivstof:** Salinomycinnatrium, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret ved gæring af *Streptomyces albus* (ATCC 21838/US 9401-06), CAS nr. 55 721-31-8 Beslægtede urenheder: < 42 mg elaiophylin/kg salinomycinnatrium. < 40 g 17-epi-20 desoxysalinomycin/kg salinomycinnatrium	Slagtekyllinger	—	50	70	Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien og kalkuner.« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (f.eks. tiamulin).«	22.4.2015	5 µg salinomycin/kg for alt vådt væv