

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 500/2007,**annettu 7 päivänä toukokuuta 2007,****asetuksen (EY) N:o 1463/2004 muuttamisesta kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan rehun lisäaineen "Sacox 120 microGranulate" jäämien enimmäismäärän osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lisäaine salinomysiininatrium (Sacox 120 microGranulate) hyväksyttiin tietyin edellytyksin neuvoston direktiivin 70/524/EY⁽²⁾ mukaisesti. Komission asetuksella (EY) N:o 1463/2004⁽³⁾ hyväksyttiin kyseinen lisäaine kymmeneksi vuodeksi broilerin ruokinnassa siten, että hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö. Kyseinen lisäaine on ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan perusteella. Koska kaikki kyseisen säännöksen nojalla vaaditut tiedot oli toimitettu, lisäaine kirjattiin rehun lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin.
- (2) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 säädetään mahdollisuudesta muuttaa lisäaineen hyväksyntää hyväksynnän haltijan pyynnöstä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomainen', lausunnon perus-

teella. Salinomysiininatrium-lisäaineen (Sacox 120 microGranulate) hyväksynnän haltija on jättänyt hakemuksen, jossa ehdotetaan hyväksynnän ehtojen muuttamista ottamalla käyttöön jäämien enimmäismäärä sellaisena kuin viranomainen on sen arvioinut.

- (3) Viranomainen ehdotti 30 päivänä kesäkuuta 2004 antamassaan lausunnossa⁽⁴⁾, että kyseisen tehoaineen jäämien enimmäismääräksi vahvistetaan 5 µg/kg. Jäämien enimmäismääriä saatetaan joutua tarkistamaan Euroopan lääkearviointiviraston kyseistä tehoainetta koskevan tulevan arvioinnin tulosten pohjalta.
- (4) Asetusta (EY) N:o 1463/2004 olisi sen vuoksi muutettava.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1463/2004 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä toukokuuta 2007.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1800/2004 (EUVL L 317, 16.10.2004, s. 37).

⁽³⁾ EUVL L 270, 18.8.2004, s. 5. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 249/2006 (EUVL 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.

LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liik- keeseen laske- misesta vastaa- van henkilön nimi ja rekiste- rinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymisen	Jäämien enimmäis- määrä asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
Kokkidiostaatit ja muut lääkkeenkaltaiset aineet										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Salinomysiini- natrium 120 g/kg (Sacox 120 microGranulate)	Lisäaineen koostumus: Salinomysiiniinatrium ≥ 120 g/kg Pididioksiidi 10–100 g/kg Kalsiumkarbonaatti 350–700 g/kg Tehoaine: Salinomysiiniinatrium, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, CAS-numero: 55 721-31-8, <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) -organismien käymi- sen avulla tuotama polyeet- terimonokarboksyylihapon natriumsuola Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: < 42 mg eläiofyyliiniä/kg sali- nomysiiniinatriumia < 40 g 17-epi-20-desoksi-sa- linomysiiniä/kg salinomysiini- natriumia	Broilerit	—	60	70	Käyttö kielletty vähintään 1 vrk en- nen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkittävä: "Vaarallista hevoseläimille ja kalk- kunoille."; "Rehu sisältää ionoforin: samanlainen käyttö eräiden lää- keaineiden (kuten tiamulinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaa- tioita."	21.8.2014	5 µg salino- mysiiniä/kg kai- kissa tuoreissa ku- doksissa