

## REGULAMENTUL (CE) NR. 500/2007 AL COMISIEI

din 7 mai 2007

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1463/2004 privind introducerea unei limite maxime a reziduurilor pentru „microgranulat Sacox 120”, aditiv pentru furaje aparținând grupei coccidiostatice și altor substanțe medicamentoase

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii destinați hranei animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Aditivul salinomycină sodică („microgranulat Sacox 120”) a fost autorizat în anumite condiții în conformitate cu Directiva 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>. Regulamentul (CE) nr. 1463/2004 al Comisiei <sup>(3)</sup> a autorizat folosirea pe o perioadă de zece ani a aditivului menționat în cazul puilor la îngrășat, asociind această autorizație persoanei răspunzătoare de punerea în circulație a aditivului respectiv. Aditivul respectiv a fost notificat ca un produs existent în temeiul articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Din moment ce toate informațiile solicitate în temeiul respectivei dispoziții au fost prezentate, aditivul în cauză a fost înscris în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede posibilitatea de modificare a autorizării unui aditiv ca urmare a unei cereri a deținătorului autorizației și a unui aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). Deținătorul autorizației aditivului salinomycină sodică („microgranulat Sacox

120”) a înaintat o cerere în care propune modificarea condițiilor autorizației prin introducerea unei limite maxime a reziduurilor (LMR) în conformitate cu evaluarea autorității.

- (3) În avizul său adoptat la 30 iunie 2004 <sup>(4)</sup>, autoritatea propune stabilirea unei LMR de 5 µg/kg pentru substanța activă vizată. Poate fi necesară reexaminarea LMR-ului în lumina rezultatelor unei viitoare evaluări a substanței active respective de către Agenția europeană pentru evaluarea medicamentelor.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1463/2004 trebuie modificat în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1463/2004 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 mai 2007.

*Pentru Comisie*

Markos KYPRIANOU

*Membru al Comisiei*

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).

<sup>(3)</sup> JO L 270, 18.8.2004, p. 5. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 249/2006 (JO L 42, 14.2.2006, p. 22).

<sup>(4)</sup> 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.

## ANEXĂ

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare al responsabilului de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare de origine animală
						minim	maxim			
mg de substanță activă/kg de furaj complet										
<b>Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase</b>										
E 766	Huvepharma NV Belgia	Salinomicină sodică 120 g/kg (microgranulat Sacox 120)	Compoziția aditivului: Salinomicină sodică $\geq 120$ g/kg Dioxid de siliciu 10-100 g/kg Carbonat de calciu 350-700 g/kg Substanța activă: Salinomicină sodică, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ , Număr CAS: 55 721-31-8, Sarea sodică a politerului acidului monocarboxilic produs prin fermentație de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Impurități asociate: < 42 mg elaiofilină/kg salinomicină sodică < 40 g 17-epi-20-dezoxi-salinomicină/kg salinomicină sodică	Pui la îngrășat	—	60	70	Administrație interzisă cel puțin o zi înainte de tăiere. A se indica în instrucțiunile de utilizare: „Periculos pentru cabaline și curcani”; „Acest furaj conține un aditiv din grupul ionoforilor: administrarea sa simultană cu anumite substanțe medicamentoase (de exemplu tiamulin) poate fi contraindicată.”	21.8.2014	5 $\mu$ g de salinomicină/kg pentru toate fesoaturile umede