

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 500/2007**z dne 7. maja 2007****o spremembi Uredbe (ES) št. 1463/2004 glede uvedbe najvišje mejne vrednosti ostankov za krmni dodatek „Sacox 120 mikrogranulat“ iz skupine kokcidostatikov in drugih zdravilnih snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾ se dovoljenje za dodatek natrijev salinomycin („Sacox 120 mikrogranulat“) izda pod določenimi pogoji. Z Uredbo Komisije (ES) št. 1463/2004 ⁽³⁾ je bil ta dodatek dovoljen za obdobje desetih let za uporabo za piščance za pitanje, dovoljenje pa povezano z osebo, odgovorno za dajanje dodatka v promet. Ta dodatek je priglašen na podlagi člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kot obstoječi proizvod. Ker so bili predloženi vsi podatki, ki ji zahteva navedena določba, je bil ta dodatek vpisan v Register krmnih dodatkov Skupnosti.
- (2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in v skladu z mnenjem Evropske agencije za varno hrano („Agencija“). Imetnik dovoljenja za dodatek natrijev sali-

nomicin („Sacox 120 mikrogranulat“) je predložil zahtevek, v katerem predlaga spremembo pogojev za izdajo dovoljenja z uvedbo najvišje mejne vrednosti ostanka (MRL), kot ga je ovrednotila Agencija.

- (3) Agencija je v mnenju, ki ga je sprejela dne 30. junija 2004 ⁽⁴⁾, predlagala uvedbo MRL 5 µg/kg za zadevno aktivno snov. Morda bo potrebno, da Agencija za zdravila pregleda navedene MRL z vidika rezultatov prihodnjega vrednotenja navedene aktivne snovi.
- (4) Uredbo (ES) št. 1463/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1463/2004 se zamenja z besedilom v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. maja 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).

⁽³⁾ UL L 270, 18.8.2004, str. 5. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 249/2006 (UL L 42, 14.2.2006, str. 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.

PRILOGA

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registra- cijska številka osebe, odgo- vorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vred- nosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine										
E 766	Huvepharma NV Belgium	Natrijev salino- micin 120 g/kg (Sacox 120 mikro- granulat)	Sestava dodatka: natrijev salinomicin ≥ 120 g/kg silicijev dioksid 10–100 g/kg kalcijev karbonat 350–700 g/kg Aktivna snov: natrijev salinomicin, C ₄₂ H ₆₉ O ₁₁ Na, številka CAS: 55 721-31-8, natrijeva sol polietra mono- karboksilne kisline, proizve- dene s fermentacijo <i>streptomyces albus</i> (DSM 12217) Povezane nečistoče: < 42 mg elaiofilina/kg natri- jevega salinomicina. < 40 g 17-epi-20 deoksialinomicina/kg natrijevega salinomicina	Piščanci za pttanje	—	60	70	Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti: „Nevarno za kopitarje in purane“; „Te krmne mešanice vsebujejo ionofoor: sočasna uporaba z nekaterimi zdra- vilnimi snovmi (npr. tiamulin) je lahko kontraindicirana“	21.8.2014	5 µg salinomicina/ kg za vsa mokra tkiva