

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 500/2007

z dnia 7 maja 2007 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1463/2004 w odniesieniu do wprowadzenia najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości dla dodatku do pasz „Sacox 120 microGranulate” należącego do grupy kokcydiostatyków oraz innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dodatek salinomycyna – sól sodowa („Sacox 120 microGranulate”) został dopuszczony pod pewnymi warunkami zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG⁽²⁾. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1463/2004⁽³⁾ zezwoliło na stosowanie tego dodatku przez dziesięć lat w odniesieniu do kurcząt przeznaczonych na tucź, łącząc zezwolenie z osobą odpowiedzialną za wprowadzanie tego dodatku do obrotu. Dodatek ten został zgłoszony jako istniejący produkt na mocy art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponieważ dostarczono wszystkich informacji wymaganych zgodnie z tym przepisem, dodatek został wprowadzony do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje możliwość zmiany zezwolenia na dodatek na podstawie wniosku posiadacza zezwolenia oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu”). Posiadacz zezwolenia na dodatek salinomycyna – sól

sodowa („Sacox 120 microGranulate”) zaproponował zmianę warunków zezwolenia, przedkładając Komisji wniosek o wprowadzenie najwyższego dopuszczalnego poziomu (MRL) zgodnie z oceną Urzędu.

- (3) W opinii przyjętej dnia 30 czerwca 2004 r.⁽⁴⁾ Urząd zaproponował ustanowienie MRL wynoszącego 5 µg/kg w odniesieniu do wymienionej substancji czynnej. Może zaistnieć konieczność dokonania przeglądu MRL w świetle wyników przyszłej oceny tej substancji czynnej przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1463/2004.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1463/2004 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 maja 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).

⁽³⁾ Dz.U. L 270 z 18.8.2004, str. 5. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 249/2006 (Dz.U. L 42 z 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.

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Znak towarowy)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Pozostałe postanowienia	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawienie (MRP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pehporcyjowej				
Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze										
E 766	Huvepharma NV Belgia	Salinomycyna – sól sodowa 120 g/kg (Sadox 120 micro-Gramulate)	Skład dodatku: Salinomycyna – sól sodowa ≥ 120 g/kg Ditlenek krzemu 10–100 g/kg Węgiel wapnia 350–700 g/kg Substancja czynna: Salinomycyna – sól sodowa $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Numer CAS: 55 721-31-8, Sól sodowa polietaru kwasu węglowego wytwarzana przez fermentację przez bakterie <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Pokrewne zanieczyszczenia: < 42 mg elaiofilyny na 1 kg salinomycyny – soli sodowej, < 40 g 17-epi-20-dezoksalinomycyny na kg salinomycyny – soli sodowej	Kurczęta przeznaczone na tuczu	—	60	70	Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla koni i indyków”; „Niniejszy dodatek do paszy zawiera jonofor: dla stosowania jednocześnie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. tiamuliną) mogą istnieć przeciwwskazania”	21.8.2014	5 µg salinomycyny/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek