

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 496/2007

2012/EØS/5/23

av 4. mai 2007

**om endring av forordning (EF) nr. 600/2005 med hensyn til fastsettelse av en grenseverdi for restmengder av tilsetningsstoffet «Salinomax 120G», som tilhører gruppen koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning, i fôrvarer(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup> ble tilsetningsstoffet salinomycinnatrium (Salinomax 120G) godkjent på visse vilkår. Ved rådsforordning (EF) nr. 600/2005<sup>(3)</sup> ble bruk av dette tilsetningsstoffet godkjent for ti år for oppføringskyllinger, og godkjenningen ble knyttet til den som var ansvarlig for omsetningen av tilsetningsstoffet. Tilsetningsstoffet ble innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkjenning av et tilsetningsstoff endres etter søknad fra godkjenningssinnehaveren og på grunnlag av en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»). Innehaveren av godkjenningen av

tilsetningsstoffet salinomycinnatrium (Salinomax 120G) foreslo å endre vilkårene for godkjenningen ved å inngi en søknad om innføring av en grenseverdi for restmengder i samsvar med Myndighetens anbefaling.

- 3) I sin uttalelse av 26. januar 2005<sup>(4)</sup> foreslo Myndigheten å fastsette en grenseverdi for det berørte aktive stoffet. Det kan bli nødvendig å se på denne grenseverdien på nytt i lys av resultatene av en framtidig vurdering av det aktive stoffet foretatt av Det europeiske kontor for legemiddelvurdering.
- 4) Forordning (EF) nr. 600/2005 bør derfor endres.
- 5) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EF) nr. 600/2005 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 4. mai 2007.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 117 av 5.5.2007, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 151/2007 av 7. desember 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 26, 8.5.2008, s. 9.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 av 16.10.2004, s. 37).

<sup>(3)</sup> EFT L 99 av 19.4.2005, s. 5. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 2028/2006 (EUT L 414 av 30.12.2006, s. 26).

<sup>(4)</sup> Ajourført uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, på ny anmodning fra Kommisjonen, om sikkerheten ved «Bio-Cox®120G» basert på salinomycinnatrium som tilsetningsstoff i fôrvarer i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF (artikkel 4g). Vedtatt 26. januar 2005, *EFSA Journal* (2005) 170, s. 1-4.

## VEDELEGG

Tilsetningsstoffsregistreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for omsetning av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningssperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
<b>Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning</b>										
E 766	Alpharma (Belgia) BVBA	Salinomycinnatrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	<p>Salinomycinnatrium: 120 g/kg</p> <p>Kalsiumlignosulfonat: 40 g/kg</p> <p>Kalsiumsulfatdihydrat 1000 g/kg</p> <p><b>Aktivt stoff:</b> Salinomycinnatrium, <math>C_{42}H_{69}O_{11}Na</math>, Natriumsalt av en monokarboksytsyre framstilt ved gjæring av <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06), CAS-nr.: 55 721-31-8</p> <p>Beslektede urenheter: &lt; 42 mg elatiofym/kg salinomycinnatrium. &lt; 40 g 17-epi-20 desoksysalinomycin/kg salinomycinnatrium</p>	Oppføringsskylinger	—	50	70	<p>Bruk forbudt minst ett døgn før slaktning.</p> <p>I bruksanvisningen angis:</p> <p>«Farlig for dyr av hestefamilien og kalkuner »</p> <p>«Denne forvaren inneholder en ionofor; bruk sammen med visse legemidler (f.eks. tiamalin) kan være kontraindikert».</p>	22. april 2015	5 µg salinomycin/kg for alt vått vev