

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 500/2007

2012/EØS/5/25

av 7. mai 2007

om endring av forordning (EF) nr. 1463/2004 med hensyn til fastsettelse av en grenseverdi for restmengder av tilsetningsstoffet «Sacox 120 microGranulate», 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⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Tilsetningsstoffet salinomycinnatrium (Sacox 120 microGranulate) ble godkjent på visse vilkår i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾. Ved rådsforordning (EF) nr. 1463/2004⁽³⁾ 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 meldt som et eksisterende produkt på grunnlag av artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ettersom alle opplysninger som kreves etter nevnte bestemmelse var framlagt, ble tilsetningsstoffet 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 godkjenningssinnhaveren og på grunnlag av en uttalelse fra Den europeiske myndighet for

næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»). Innehaveren av godkjenningen av tilsetningsstoffet salinomycinnatrium (Sacox 120 microGranulate) foreslo å endre vilkårene for godkjenningen ved å inngi en søknad om innføring av en grenseverdi for restmengder i samsvar med Myndighetenes anbefaling.

- 3) I sin uttalelse av 30. juni 2004⁽⁴⁾ foreslo Myndigheten å fastsette en grenseverdi for restmengder på 5 µg/kg for det berørte aktive stoffet. Det kan bli nødvendig å se på 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. 1463/2004 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. 1463/2004 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, 7. mai 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 118 av 8.5.2007, s. 3, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EUT L 270 av 18.8.2004, s. 5. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 249/2006 (EUT L 42 av 14.2.2006, s. 22).

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, på anmodning fra Kommisjonen, om en ny vurdering av koksidiostatikumet Sacox® 120 microGranulate i samsvar med artikkel 9G i rådsdirektiv 70/524/EØF. Vedtatt 30. juni 2004, *EFSA Journal* (2004) 76, s. 1-49.

VELEGG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer til den som er ansvarlig for omsetning av tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	mg aktivt stoff per kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av antimikrobiell opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
Koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning										
E 766	Huvepharma NV Belgia	Salinomycin-natrium: 120 g/kg (Saxoc 120 micro-Granulate)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Salinomycin-natrium: \geq 120 g/kg Silisiumdioksid 10-100 g/kg Kalsiumkarbonat 350-700 g/kg Aktivt stoff: Salinomycin-natrium, C42H69O11Na, CAS-nr. 55 721-31-8 Natriumsalt av en polyetermonokarboksylyre framstilt ved gjæring av Streptomyces albus (DSM 12217) Beslektede urenheter: < 42 mg elaiofin/kg salinomycin-natrium. < 40 g 17-epi-20 desoksysalinomycin/kg salinomycin-natrium	Oppføringssylinger	—	60	70	Bruk forbudt minst ett døgn før slaktning. I bruksanvisningen angis: «Førlig for dyr av hestefamilien og kalkuner » «Denne førvaren inneholder en ionofor: bruk sammen med visse legemidler (f.eks. tiamulin) kan være kontraindikert».	21. august 2014	5 µg salinomycin/kg for all vått vev