

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 496/2007

z dnia 4 maja 2007 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 600/2005 w odniesieniu do wprowadzenia najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości dla dodatku do pasz „Salinamax 120G” 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 (Salinamax 120G) został dopuszczony pod pewnymi warunkami zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG⁽²⁾. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 600/2005⁽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 następnie wpisany 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 (Salinamax 120G) zaproponował zmianę warunków zezwolenia, przedkładając Komisji wniosek

o wprowadzenie najwyższego dopuszczalnego poziomu (MRL) zgodnie z oceną Urzędu.

- (3) W opinii przyjętej dnia 26 stycznia 2005 r.⁽⁴⁾ Urząd zaproponował ustanowienie MRL w odniesieniu do wymienionej substancji czynnej. W przyszłości może zaistnieć konieczność dokonania przeglądu wymienionego MRL w świetle wyników przyszłej oceny tej substancji czynnej przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 600/2005.
- (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 600/2005 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 4 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 99 z 19.4.2005, str. 5. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2028/2006 (Dz.U. L 414 z 30.12.2006, str. 26).

⁽⁴⁾ Aktualizacja Opinii Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa produktu „Bio-Cox®120G” opierającego się na salinomycynie – soli sodowej stosowanego jako dodatku do pasz zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG (art. 4g). Przyjęta dnia 26 stycznia 2005 r., *Dziennik EFSA* (2005) 170, str. 1–4.

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawośći(MRL) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszaniki paszowej	mg substancji czynnej/kg pehoporcyjowej			
Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze										
E 766	Alphaarma (Belgium) BVBA	Salinomycyna – sól sodowa 120 g/kg (Salinimax 120G)	<p>Skład dodatku: Salinomycyna – sól sodowa 120 g/kg Lignosulfonian wapnia: 40 g/kg Dwuwodny siarczan wapnia do 1 000 g/kg</p> <p>Substancja czynna: Salinomycyna – sól sodowa $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Sól sodowa polietery kwasu węglowego wytwarzana przez fermentację przez bakterie <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838/US 9401-06), nr CAS 55 721-31-8</p> <p>Pokrewne zanieczyszczenia: < 42 mg elatofilyny/kg salinomycyny – soli sodowej < 40 g 17-epi-20-dezoksalinomicyny/kg salinomycyny – soli sodowej</p>	Kurczęta przeznaczone na tuczu	—	50	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”	22.4.2015	5 µg salinomycyny/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek