

## A BIZOTTSÁG 496/2007/EK RENDELETE

(2007. május 4.)

a 600/2005/EK rendeletnek a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó „Salinomax 120G” takarmány-adalékanyagra vonatkozó maximális szermaradék-határérték megállapítása tekintetében történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A szalinomicin-nátrium (Salinomax 120G) adalékanyagot a 70/524/EGK tanácsi irányelvvel <sup>(2)</sup> összhangban bizonyos feltételek mellett engedélyezték. Ezen adalékanyag hízócsirkéknél történő használatát a 600/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> tíz évre engedélyezte, az engedélyt az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személyhez kötve. Ezt az adalékanyagot felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet lehetővé teszi, hogy egy adalékanyag engedélyt az engedély jogosultjának kérésére és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) véleményét követően módosítsák. A szalinomicin-nátrium (Salinomax 120G) adalékanyag engedélyének jogosultja kérelmet nyújtott be, amelyben azt javasolta, hogy az engedély feltételeit a

Hatóság értékelése szerinti maximális szermaradék-határérték (MRL) megállapítása által módosítsák.

- (3) A Hatóság a 2005. január 26-án elfogadott véleményében <sup>(4)</sup> azt javasolta, hogy az érintett hatóanyagra vonatkozóan állapítsanak meg maximális szermaradék-határértéket. Az érintett hatóanyagnak az Európai Gyógyszerügynökség által a jövőben elvégzendő értékelése eredményének fényében szükséges lehet a maximális szermaradék-határérték felülvizsgálata.
- (4) A 600/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A 600/2005/EK rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. május 4-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1800/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 317., 2004.10.16., 37. o.) módosított irányelv.

<sup>(3)</sup> HL L 99., 2005.4.19., 5. o. A 2028/2006/EK rendelettel (HL L 414., 2006.12.30., 26. o.) módosított rendelet.

<sup>(4)</sup> A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság újabb kérésére a 70/524/EGK tanácsi irányelvvel (4g. cikkével) összhangban elkészített, a takarmány-adalékanyagként engedélyezett szalinomicin-nátrium alapú „Bio-Cox®120G” biztonságosságáról szóló véleményének frissítése. Elfogadva 2005. január 26-án. EFSA Lap (2005) 170., 1–4.

## MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántar- tási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántar- tartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, vegyi képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Legmag- sabb életkor	Legnagyobb tartalom		Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége	Maximális szem- radék-határérték az adott állati eredetű élelmiszerben
						Legkisebb tartalom	hatóanyag mg/teljes értékű takarmány kg			
<b>Kokciidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok</b>										
E 766	Alpharma (Belgium) BVBA	Szalinomicin- nátrium 120 g/kg (Salinomax 120G)	<b>Adalékanyag összetétele:</b> Szalinomicin-nátrium: 120 g/kg Kalcium-lignoszulfonát: 40 g/kg Kalcium-szulfát dihidrát az 1 000 g/kg mennyiség eléré- séig <b>Hatóanyag:</b> Szalinomicin-nátrium $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ , <i>Streptomyces albus</i> (ATCC 21838) [US 9401-06] erjesz- tésével előállított políéter monokarboxilsav nátrium- sója, CAS-szám: 55 721-31-8 Rokon szennyező anyagok: < 42 mg elaiofilin/szalino- micin nátrium kg < 40 g 17-epi-20 dezoxisza- linomicin/szalinomicin nátrium kg	Hízó- csirkék	—	50	70	Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos. A használati utasításban fel kell tüntetni: „Veszélyes a lófélékre és a puly- kákra”; „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anya- gokkal (pl. tiamulin) történő egyi- dejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2015.4.22.	5 µg szalinomicin/ kg valamennyi nedves szövet esetében