

REGLAMENTO (CE) Nº 500/2007 DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2007

que modifica el Reglamento (CE) nº 1463 /2004 en lo que respecta a la introducción de un límite máximo de residuos para el «Sacox 120 microGranulate», aditivo para la alimentación animal perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El aditivo salinomicina de sodio («Sacox 120 microGranulate») se autorizó en determinadas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾. El Reglamento (CE) nº 1463/2004 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó el uso de dicho aditivo durante diez años para los pollos de engorde, vinculando la autorización a la persona responsable de su puesta en circulación. Dicho aditivo se notificó como producto existente conforme al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Dado que se presentó toda la información exigida en virtud de dicha disposición, el aditivo citado fue incluido en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal.
- (2) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El titular de la autorización del aditivo

salinomicina de sodio («Sacox 120 microGranulate») ha presentado una solicitud en la que propone cambiar las condiciones de la autorización introduciendo un límite máximo de residuos (LMR) conforme a la evaluación de la Autoridad.

- (3) En su dictamen adoptado el 30 de junio de 2004 ⁽⁴⁾, la Autoridad propuso establecer un LMR de 5 µg/kg para la sustancia activa en cuestión. Puede que sea necesario revisar el LMR a la luz de los resultados de una futura evaluación de dicha sustancia activa por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.
- (4) El Reglamento (CE) nº 1463/2004 debe, pues, modificarse en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) nº 1463/2004 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de mayo de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1800/2004 de la Comisión (DO L 317 de 16.10.2004, p. 37).

⁽³⁾ DO L 270 de 18.8.2004, p. 5. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 249/2006 (DO L 42 de 14.2.2006, p. 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® 120 microGranulate in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC. Adopted on 30 June 2004 *The EFSA Journal* (2004) 76, p. 1-49.

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro de la persona responsable de poner el aditivo en circulación	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E 766	Huvepharma NV Bélgica	Salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120 micro-Granulate)	Composición del aditivo: Salinomicina de sodio ≥ 120 g/kg Dióxido de silicio: 10-100 g/kg Carbonato de calcio: 350-700 g/kg Sustancia activa: Salinomicina de sodio $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, Número CAS: 55 721-31-8, Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por fermentación de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Impurezas asociadas: < 42 mg de clayofilina/kg de salinomicina de sodio < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sodio	Pollos de engorde	—	60	70	Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos y para los pavos»; «Este pienso contiene un ionóforo: la administración simultánea con ciertas sustancias medicamentosas (por ejemplo, tiamulina) puede estar contraindicada»	21.8.2014	5 µg de Salinomicina/kg para todos los tejidos en fresco