NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1356/2004

ze dne 26. července 2004,

týkající se povolení na deset let pro doplňkovou látku Elancoban v krmivech, patřící ke skupině kokcidiostatik a jiných léčebných látek

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech [1], a zejména na článek 9g odst. 5 písm. b) této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu se směrnicí 70/524/EHS byla kokcidiostatika uvedená v příloze I této směrnice před 1. lednem 1988 provizorně schválena od 1. dubna 1998 a převedena do kapitoly I přílohy B vzhledem k jejich přehodnocení jako přídavné látky v souvislosti s osobou zodpovědnou za jejich uvedení do oběhu. Přípravek z monenzinátu sodného, Elancoban, je přídavná látka patřící do skupiny Kokcidiostatika a jiné léčebné látky uvedené v kapitole I přílohy B směrnice 70/524/EHS.

(2) Osoba zodpovědná za uvedení Elancobanu do oběhu podala žádost o povolení a dokumentaci podle článku 9g odst. 2 a 4 této směrnice.

(3) Čl. 9g odst. 6 směrnice 70/524/EHS umožňuje automatické prodloužení období schválení pro dotyčné přídavné látky, dokud Komise nerozhodne, v případě že z důvodů mimo kontrolu držitele povolení nebude žádost rozhodnuta před datem vypršení povolení. Toto ustanovení platí pro povolení Elancobanu. Dne 26. dubna 2001 požádala Komise Vědecký výbor pro výživu zvířat o celkové vyhodnocení rizik a tato žádost byla následně postoupena Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. Během přehodnocování bylo podáno několik žádostí o další informace, v důsledku čehož nebylo možné dokončit přehodnocení ve lhůtě požadované v článku 9g.

(4) Vědecký panel o přídavných látkách a výrobcích nebo látkách používaných k výživě zvířat přiřazený k Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin došel k příznivému stanovisku ohledně bezpečnosti a účinnosti Elancobanu pro kuřata na rýkrm, kuřice, krocany a krůty.

(5) Přehodnocení Elancobanu provedené komisí ukázalo, že podmínky stanovené směrnicí 70/524/EHS jsou splněny. Proto by měl být Elancoban povolen na deset let jako přídavná látka v souvislosti s osobou zodpovědnou za její uvedení do oběhu a jako přídavná látka uvedená v kapitole I seznamu, na nějž odkazuje čl. 9t písm. b) této směrnice.

(6) Jelikož se povolení pro tuto přídavnou látku nyní vztahuje k osobě zodpovědné za její uvedení do oběhu a nahrazuje předchozí povolení, které se k žádné konkrétní osobě nevztahovalo, je vhodné toto posledně jmenované povolení zrušit.

(7) Jelikož neexistují bezpečnostní důvody pro okamžité stažení výrobku monenzinát sodný z trhu, je vhodné ponechat šestiměsíční přechodné období na likvidaci stávajících zásob této přídavné látky.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kapitola I přílohy B směrnice 70/524/EHS se mění následujícím způsobem:

Maže se přídavná látka monenzinát sodný, patřící do skupiny Kokcidiostatika a jiné léčebné látky.

Článek 2

Přídavná látka Elancoban, patřící do skupiny Kokcidiostatika a jiné léčebné látky, jak je stanoveno v příloze k tomuto nařízení, se povoluje k používání při výživě zvířat podle podmínek stanovených v této příloze.

[1] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1756/2002 (Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1).

Článek 3

Povoluje se šestiměsíční období ode dne, kdy toto nařízení vstoupí v platnost, ke spotřebování stávajících zásob monenzinátu sodného.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost třetí den od uveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém svém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. července 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

PŘÍLOHA

Registrační číslo přídavné látky	Jméno a registrační číslo osoby zodpovědné za uvedení přídavné látky do oběhu	Přídavná látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Živočišný druh nebo kategorie	Maximální věk	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Období povolení
						mg aktivní látky/kg hotového krmiva			
Kokcidiostatika a jiné léčebné látky									
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monenzinát sodný	***Aktivní látka:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sodná sůl polyéteru kyseliny monokarboxylové produkovaná kmenem *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 v granulích Složení činitele: Monensin A: ne méně než 90 % Monensin: A + B: ne méně než 95 %	Kuřata na výkrm	—	100	125	Používání zakázáno minimálně tři dny před porážkou. Do návodu k použití uvést: Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionophore: nepodávejte zároveň s tiamulinem a sledujte případné nežádoucí reakce při současném používání jiných léčebných látek.	30.7.2014“
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Složení přídavné látky:*** Granulovaný monenzinát (sušený kvašený výrobek) odpovídající aktivitě monensinu 10 % w/w Minerální olej 1–3 % w/w Granulovaný vápenec 13–23 % w/w Rýžové slupky nebo granulovaný vápenec g 100 % w/w	Kuřice	16 týdnů	100	120	Do návodu k použití uvést: Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionophore: nepodávejte zároveň s tiamulinem a sledujte případné nežádoucí reakce při současném používání jiných léčebných látek.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granulovaný monenzinát (sušený kvašený výrobek) odpovídající aktivitě monensinu 20 % w/w Minerální olej 1–3 % w/w Rýžové slupky nebo granulovaný vápenec g 100 % w/w	Krocani a krůty	16 týdnů	60	100	Používání zakázáno minimálně tři dny před porážkou. Do návodu k použití uvést: Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionophore: nepodávejte zároveň s tiamulinem a sledujte případné nežádoucí reakce při současném používání jiných léčebných látek.	