VERORDNUNG (EG) Nr. 1356/2004 DER KOMMISSION

vom 26. Juli 2004

über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Elancoban“ in Futtermitteln für zehn Jahre

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9g Absatz 5 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG werden Kokzidiostatika, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen. Das Monensin-Natrium-Produkt „Elancoban“ zählt zu den in Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EGW aufgeführten Zusatzstoffen der Gruppe „Kokziodiostatika und andere Arzneimittel“.

(2) Der für das Inverkehrbringen von Elancoban Verantwortliche hat einen Zulassungsantrag gestellt und ein Dossier gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der genannten Richtlinie vorgelegt.

(3) Artikel 9g Absatz 6 der Richtlinie 70/524/EWG ermöglicht die automatische Verlängerung des Zeitraums, für den der entsprechende Zusatzstoff zugelassen ist, bis die Kommission entscheidet, falls aus Gründen, die der Zulassungsinhaber nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen wird. Diese Bestimmung gilt für die Zulassung von Elancoban. Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Ausschuss „Tierernährung“ am 26. April 2001 um eine umfassende Risikobewertung ersucht; dieses Ersuchen wurde anschließend an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitergeleitet. Während des Bewertungsverfahrens wurden mehrmals zusätzliche Informationen angefordert, was den Abschluss der erneuten Bewertung innerhalb der in Artikel 9g vorgesehenen Fristen unmöglich machte.

(4) Das der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zugehörige Wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung hat zur Sicherheit und Wirksamkeit von Elancoban bei Masthühnern, Junghennen und Truthühnern eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

(5) Die von der Kommission durchgeführte erneute Bewertung von Elancoban hat ergeben, dass die entsprechenden, in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Daher sollte Elancoban als Zusatzstoff, dessen Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, für zehn Jahre zugelassen und in Kapitel I der in Artikel 9t Buchstabe b) der genannten Richtlinie aufgeführten Liste aufgenommen werden.

(6) Da die Zulassung für den Zusatzstoff jetzt an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die vorausgehende Zulassung, die nicht an eine spezifische Person gebunden war, ersetzt, sollte letztere Zulassung gestrichen werden.

(7) Da keine Sicherheitsgründe dafür vorliegen, das Produkt Monensin-Natrium unmittelbar vom Markt zurückzunehmen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist von sechs Monaten für die Entsorgung restlicher Bestände des Zusatzstoffes vorzusehen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert:

Der zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Monensin-Natrium wird gestrichen.

Artikel 2

Der im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Elancoban wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).

Artikel 3

In einem Zeitraum von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung können die restlichen Bestände von Monensin-Natrium aufgebraucht werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Juli 2004

Im Namen der Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel									
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin-Natrium	***Zusammensetzung des Zusatzstoffs:*** Monensin-Granulat (getrocknetes Fermentationsprodukt), entspricht einer Monensinaktivität von 10 Gew.-% Mineralöl: 1—3 Gew.-% Kalksteingranulat 13—23 Gew.-% Reisschalen oder Kalksteingranulat qs 100 Gew.-% Monensin-Granulat (getrocknetes Fermentations- produkt), entspricht einer Monensinaktivität 20 Gew.-% Mineralöl: 1—3 Gew.-% Reisschalen oder Kalksteingranulat qs 100 Gew.-%	Masthühner	—	100	125	Verabreichung mindestens 3 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: ‚Gefährlich für Equiden'. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor: gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel ist zu achten.	10 Jahre (ab Inkrafttreten dieser Richtlinie)“
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Wirkstoff:*** Monensin-Natrium A: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Monensin-Natrium B: $C_{35}H_{59}O_{11}Na$ CAS-Nummer: 17090-79-8 Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet durch *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 als Granulat.	Junghennen	16 Wochen	100	120	Angabe in der Gebrauchsanweisung: ‚Gefährlich für Equiden'. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor: gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel ist zu achten.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Zusammensetzung der Faktoren: Monensin A: mindestens 90 % Monensin: A+B: mindestens 95 % Verwandte Verunreinigungen: ≤ 5 %	Truthühner	16 Wochen	60	100	Verabreichung mindestens 3 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: ‚Gefährlich für Equiden'. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor: gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel ist zu achten	