ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1356/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2004

σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Elancoban» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9Ζ παράγραφος 5 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, τα κοκκιδιοστατικά που έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1988 επιτρέπονται προσωρινά από την 1η Απριλίου 1998 και μεταφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β, με σκοπό να αξιολογηθούν εκ νέου ως πρόσθετες ύλες που συνδέονται με έναν υπεύθυνο κυκλοφορίας τους. Το προϊόν Elancoban που περιέχει monensin sodium, αποτελεί πρόσθετη ύλη της ομάδας «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(2) Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του προϊόντος Elancoban υπέβαλε αίτηση για έγκριση και φάκελο, σύμφωνα με το άρθρο 9Ζ παράγραφοι 2 και 4 της εν λόγω οδηγίας.

(3) Το άρθρο 9Ζ παράγραφος 6 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ επιτρέπει την αυτόματη επέκταση της περιόδου έγκρισης των εν λόγω πρόσθετων υλών έως ότου να λάβει η Επιτροπή απόφαση στην περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του κατόχου της έγκρισης, δεν μπορεί να ληφθεί απόφαση για την αίτηση πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται στην έγκριση του Elancoban. Στις 26 Απριλίου 2001 η Επιτροπή κάλεσε την επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων να προβεί σε πλήρη αξιολόγηση κινδύνου και το εν λόγω αίτημα στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Κατά τη διάρκεια της εκ νέου αξιολόγησης υποβλήθηκαν πολλά αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες, καθιστώντας αδύνατη την ολοκλήρωση της εκ νέου αξιολόγησης εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπει το άρθρο 9Ζ.

(4) Η επιστημονική ομάδα για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές, η οποία συνδέεται με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, υπέβαλε θετική γνώμη όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Elancoban για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα ωοτοκίας και τις γαλοπούλες.

(5) Από την εκ νέου αξιολόγηση του Elancoban που διενεργήθηκε από την Επιτροπή διαπιστώθηκε ότι ικανοποιούνται οι σχετικοί όροι που προβλέπει η οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, το Elancoban πρέπει να εγκριθεί για περίοδο δέκα ετών ως πρόσθετη ύλη που συνδέεται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας, και να συμπεριληφθεί στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 9Τ στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

(6) Καθώς η έγκριση για την πρόσθετη ύλη συνδέεται πλέον με τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία της, και αντικαθιστά την προηγούμενη έγκριση που δεν συνδέεται με συγκεκριμένο άτομο, κρίνεται σκόπιμο να διαγραφεί η προηγούμενη έγκριση.

(7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας για την άμεση απόσυρση του προϊόντος monensin sodium από την αγορά, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μια μεταβατική περίοδος έξι μηνών για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

Η πρόσθετη ύλη monensin sodium, η οποία ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» διαγράφεται.

Άρθρο 2

Η πρόσθετη ύλη Elancoban που ανήκει στην ομάδα «κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες», όπως αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού εγκρίνεται για χρήση στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).

Άρθρο 3

Επιτρέπεται περίοδος έξι μηνών, από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων monensin sodium.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Ιουλίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Περίοδος έγκρισης
						mg ενεργού ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες									
«E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin sodium	***Δραστική ουσία:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodium salt of polyether monocarboxylic acid παραγόμενο από *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 σε κοκκώδη μορφή. Αναλογία σύνθεσης: Monensin A: όχι λιγότερο από 90 % Monensina A + B: όχι λιγότερο από 95 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	125	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από τη σφαγή. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: “Επικίνδυνο για τα ιπποειδή”· Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη αντενδείκνυται και ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές αντιδράσεις κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες	30.7.2014»
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Σύνθεση πρόσθετης ύλης:*** Monensin σε κοκκώδη μορφή (ξηρό προϊόν ζύμωσης) που αντιστοιχεί σε δραστηριότητα Monensin 10 % w/w Ορυκτέλαιο 1-3 % w/w Κοκκώδης ασβεστόλιθος 13-23 % w/w Θραύσματα ρυζιού ή κοκκώδης ασβεστόλιθος qs 100 % w/w	Κοτόπουλα ωοτοκίας	16 εβδομάδων	100	120	Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: “Επικίνδυνο για τα ιπποειδή”· Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη αντενδείκνυται και ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές αντιδράσεις κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Monensin σε κοκκώδη μορφή (ξηρό προϊόν ζύμωσης) που αντιστοιχεί σε δραστηριότητα Monensin 20 % w/w Ορυκτέλαιο 1-3 % w/w Θραύσματα ρυζιού ή κοκκώδης ασβεστόλιθος qs 100 % w/w	Γαλοπούλες	16 εβδομάδων	60	100	Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από τη σφαγή. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τις ενδείξεις: “Επικίνδυνο για τα ιπποειδή”· Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη αντενδείκνυται και ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές αντιδράσεις κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες	