KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1356/2004,

26. juuli 2004,

mis käsitleb loa andmist kümneks aastaks söödalisandile "Elancoban", mis kuulub koktsidiostaatikumide ja muude raviainete gruppi

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta,[1] eriti selle artikli 9g lõike 5 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ olid koktsidiostaatikumid, mis on kantud selle direktiivi I lisasse enne 1. jaanuari 1988, ajutiselt lubatud alates 1. aprillist 1998 ning üle kantud B lisa I peatükki, et need ümber hinnata lisanditena, mis on seotud nende ringlusse laskmise eest vastutava isikuga. Monensiinnaatriumsaadus Elancoban on "koktsidiostaatikumide ja muude raviainete" gruppi kuuluv söödalisand, mis on loetletud direktiivi 70/524/EMÜ B lisa I peatükis.

(2) Elancobani ringlusse laskmise eest vastutav isik esitas vastavalt nimetatud direktiivi artikli 9g lõigetele 2 ja 4 loataotluse ja toimiku.

(3) Direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9g lõige 6 võimaldab loaperioodi automaatselt pikendada asjaomaste söödalisandite suhtes, kuni komisjon võtab vastu otsuse, juhul kui loataotluse kohta ei langetata otsust loa omanikust mittesõltuvatel põhjustel enne loa kehtivusaja lõppu. Seda sätet kohaldatakse loa väljastamisel Elancobanile. Komisjon pöördus 26. aprillil 2001 täieliku riskide hindamise taotlusega söötade teaduskomitee poole ning see taotlus anti edasi Euroopa Toiduohutusametile. Ümberhindamisprotsessi jooksul esitati mitmeid täiendavaid teabenõudeid, mis tegi võimatuks ümberhindamise lõpuleviimise vastavalt artiklis 9g esitatud ajalimiidile.

(4) Euroopa Toiduohutusameti juurde loodud loomasöödas kasutatavate lisaainete ja toodete või ainete teaduskomisjon on andnud soodsa hinnangu Elancobani ohutusele ja efektiivsusele broilerkanade, munatootmiseks ettenähtud kanade ja broilerkalkunite puhul.

(5) Komisjoni poolt läbiviidud Elancobani ümberhindamine näitas, et direktiiviga 70/524/EMÜ kehtestatud asjakohased tingimused on täidetud. Seega tuleks Elancobani lubada kümneks aastaks söödalisandina, mis on seotud selle ringlusse laskmise eest vastutava isikuga, ning lisada nimetatud direktiivi artikli 9t punktis b osutatud loetelu I peatükile.

(6) Kuna söödalisandile antud luba on nüüd seotud selle ringlusse laskmise eest vastutava isikuga ning asendab eelnevat luba, mis ei olnud seotud ühegi konkreetse isikuga, siis on asjakohane eelnev luba kehtetuks tunnistada.

(7) Kuna ohutuse seisukohast puudub põhjus monensiinnaatrium viivitamata turult kõrvaldada, on asjakohane lubada kuuekuulist üleminekuperioodi olemasoleva söödalisandi realiseerimiseks.

(8) Käesolevas määruses loetletud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 70/524/EMÜ B lisa I peatükki muudetakse järgmiselt:

"Koktsidiostaatikumide ja muude raviainete" gruppi kuuluv söödalisand monensiinnaatrium jäetakse välja.

Artikkel 2

"Koktsidiostaatikumide ja muude raviainete" gruppi kuuluvat söödalisandit Elancoban lubatakse vastavalt käesoleva määruse lisa sätetele kasutada loomasöödas nimetatud lisas kehtestatud tingimustel.

[1] EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1756/2002 (EÜT L 265, 3.10.2002, lk 1).

Artikkel 3

Olemasolevate monensiinnaatriumi varude ärakasutamiseks lubatakse kuuekuuline periood alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. juuli 2004

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi ringlusse laskmise eest vastutava isiku nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Maksimaalne vanus	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Lubamise tähtaeg
						Toimeaine kogus mg-des täissööda kg kohta			
Koktsidiostaatikumid ja muud raviained									
"E 757	Eli Lilly ja Company Limited	Monensiinnaatrium	***Toimeaine:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ *Streptomyces cinnamonensis*'e poolt toodetud polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool ATCC 15413 graanulitena. Toimeaine koostis: Monensiini A: mitte vähem kui 90 % Monensiini A + B: mitte vähem kui 95 %	Broilerkanad	—	100	125	Kasutamine keelatud vähemalt kolm päeva enne looma tapmist. Kasutamisjuhendisse märgitakse: Ohtlik hobuslastele. See sööt sisaldab ionofoori: teatavate raviainetega (nt tiamuliin) üheaegne kasutamine võib olla vastunäidustatud, samaaegselt teiste raviainete kasutamisega jälgida kõrvaltoimet.	30.7.2014"
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Söödalisandi koostis:*** Granuleeritud monensiin (kuivatatud käärimissaadus), mis vastab monensiini toimele 10 massi % mineraalõli 1–3 massi % paegraanulid 13–23 massi % riisikestad või paegraanulid qs 100 massi %	Munakanad	16 nädalat	100	120	Kasutamisjuhendisse märgitakse: Ohtlik hobuslastele. See sööt sisaldab ionofoori: teatavate raviainetega (nt tiamuliin) üheaegne kasutamine võib olla vastunäidustatud, samaaegselt teiste raviainete kasutamisega jälgida kõrvaltoimet.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granuleeritud monensiin (kuivatatud käärimissaadus) , mis vastab monensiini toimele 20 massi % mineraalõli 1–3 massi % riisikestad või paegraanulid qs 100 massi %	Kalkunid	16 nädalat	60	100	Kasutamine keelatud vähemalt kolm päeva enne looma tapmist. Kasutamisjuhendisse märgitakse: Hobustele ohtlik. See sööt sisaldab ionofoori: teatavate raviainetega (nt tiamuliin) üheaegne kasutamine võib olla vastunäidustatud, samaaegselt teiste raviainete kasutamisega jälgida kõrvaltoimet.	