KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1356/2004,

annettu 26 päivänä heinäkuuta 2004,

kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan Elancoban-lisäaineen käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]) ja erityisesti sen 9 g artiklan 5 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kokkidiostaatit, jotka on merkitty kyseisen direktiivin liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksyttiin väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrettiin liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö. Monensiininatriumtuote Elancoban on direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevassa I luvussa lueteltujen kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine.

(2) Elancobanin liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö on jättänyt hyväksymistä varten hakemuksen ja asiakirja-aineiston kyseisen direktiivin 9 g artiklan 2 kohdan ja 4 kohdan mukaisesti.

(3) Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisten lisäaineiden hyväksymisen voimassaoloa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komission päätös on tehty, jos hyväksymisen haltijasta riippumattomista syistä päätöstä hyväksymisen uudistamisesta ei voida tehdä ennen hyväksymisen päättymistä. Tätä säännöstä sovelletaan Elancobanin hyväksymiseen. Komissio pyysi 26. huhtikuuta 2001 eläinten ravitsemusta käsittelevältä tiedekomitealta täyden riskinarvioinnin, ja pyyntö välitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Uudelleenarviointiprosessin aikana pyydettiin useaan otteeseen lisätietoja, minkä takia uudelleenarvioinnin loppuun saattaminen 9 g artiklassa edellytetyssä määräajassa oli mahdotonta.

([1]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen liitetty eläinten rehussa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä tiedelautakunta antoi myönteisen lausunnon Elancobanin turvallisuudesta ja tehosta broilereiden, kananuorikoiden ja kalkkunoiden rehussa.

(5) Komission suorittama Elancobanin uudelleenarviointi osoitti, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt asiaa koskevat edellytykset täyttyvät. Elancoban olisi siksi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö, ja sisällytettävä kyseisen direktiivin 9 t artiklan b kohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun.

(6) Koska lisäaineen hyväksymiseen nyt vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö ja koska se korvaa edellisen hyväksymisen, johon ei vaadittu määrättyä henkilöä, on aiheellista peruuttaa edellinen hyväksyntä.

(7) Koska monensiininatriumtuotetta ei ole tarpeen vetää välittömästi markkinoilta turvallisuussyistä, on aiheellista sallia kuuden kuukauden siirtymäkausi, jotta lisäaineen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B oleva I luku seuraavasti:

Poistetaan kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva monensiininatrium-lisäaine.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä mainittu kokkiodiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluva Elancoban-lisäaine hyväksytään käytettäväksi eläinten ruokinnassa kyseisessä liitteessä säädetyin edellytyksin.

3 artikla

Sallitaan monensiininatriumvarastojen käyttö kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä heinäkuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksymisaika
						mg tehoainetta/kg täysrehua			
Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet									
”E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensiininatrium	***Tehoaine:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ *Streptomyces cinnamonensis* (ATCC 15413) -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola, rakeena Vaikuttavien aineiden koostumus: Monensiini A: vähintään 90 % Monensiini: A + B: vähintään 95 %	Broilerit	—	100	125	Käyttö kielletty vähintään 3 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: ’Vaarallista hevoseläimille’. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.	30.7.2014”
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Lisäaineen koostumus:*** Monensiini rakeina (kuivattu käymistuote), joka vastaa monensiinin aktiivisuutta 10 % w/w Kivennäisöljy 1–3 % w/w Kalkkikivi rakeina 13–23 % w/w Riisin kuori tai kalkkikivi rakeina qs 100 % w/w	Kananuorikot	16 viikkoa	100	120	Käyttöohjeissa oltava merkintä: ’Vaarallista hevoseläimille’. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Monensiini rakeina (kuivattu käymistuote), joka vastaa monensiinin aktiivisuutta 20 % w/w Kivennäisöljy 1–3 % w/w Riisin kuori tai kalkkikivi rakeina qs 100 % w/w	Kalkkunat	16 viikkoa	60	100	Käyttö kielletty vähintään 3 vrk ennen teurastusta. Käyttöohjeissa oltava merkintä: ’Vaarallista hevoseläimille.’ Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.	