KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1356/2004

2004 m. liepos 26 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą elankobaną

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų [1], ypač į jos 9g straipsnio 5 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Remiantis Direktyva 70/524/EEB, į tos direktyvos I priedą iki 1988 m. sausio 1 d. įtrauktus kokcidiostatus buvo leista laikinai naudoti nuo 1988 m. balandžio 1 d. ir jie perkelti į minėtos direktyvos B priedą, siekiant iš naujo įvertinti kaip priedus, susietus su asmeniu, kuris atsako už jų išleidimą į apyvartą. Natrio monenzino produktas elankobanas yra „kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas pašarų priedas, įtrauktas į Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyriuje pateiktą sąrašą.

(2) Už elankobano paleidimą į apyvartą atsakingas asmuo, remdamasis tos direktyvos 9g straipsnio 2 ir 4 dalimis, pateikė prašymą leidimui gauti ir dokumentus.

(3) Direktyvos 70/524/EEB 9 g straipsnio 6 dalyje leidžiama automatiškai pratęsti leidimų minimiems priedams galiojimo laiką, kol Komisija priims sprendimą, jei dėl nuo leidimo turėtojo nepriklausančių aplinkybių sprendimas dėl prašymo nebus priimtas iki leidimo galiojimo termino pabaigos. Ši nuostata taikytina elankobano leidimui. Komisija 2001 m. balandžio 26 d. paprašė Gyvūnų mitybos mokslinio komiteto pateikti visapusišką rizikos įvertinimą, ir šis prašymas buvo perduotas Europos maisto saugos tarnybai. Atliekant antrinį vertinimą buvo pateikti keli prašymai suteikti papildomos informacijos, todėl šis vertinimas truko ilgiau nei buvo nustatyta 9 g straipsnyje.

(4) Mokslinė pašaruose naudojamų priedų ir produktų arba medžiagų grupė prie Europos maisto saugos tarnybos pateikė palankią nuomonę dėl elankobano saugumo ir veiksmingumo viščiukams broileriams, dėsliųjų veislių viščiukams ir kalakutams.

(5) Komisijos atliktas pakartotinis elankobano įvertinimas parodė, kad laikomasi atitinkamų Direktyvos 70/524/EEB reikalavimų. Todėl elankobanui turėtų būti dešimčiai metų išduotas leidimas kaip priedui, susijusiam su jo išleidimu į apyvartą atsakingu asmeniu ir įtrauktam į tos direktyvos 9t straipsnio b punkte minėto sąrašo I skyrių.

(6) Dėl to, jog priedui išduotas leidimas dabar jau susietas su asmeniu, atsakingu už to priedo paleidimą į apyvartą, ir pakeičia ankstesnį leidimą, kuris nebuvo susijęs su jokiu konkrečiu asmeniu, pastarąjį leidimą reikia panaikinti.

(7) Dėl to, jog nėra priežasties nedelsiant pašalinti iš rinkos produktą natrio monenziną, reikia leisti taikyti pereinamąjį laikotarpį šešių mėnesių turimoms priedo atsargoms realizuoti.

(8) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyrius iš dalies keičiamas taip:

„Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas priedas natrio monenzinas išbraukiamas.

2 straipsnis

Šio reglamento priede nurodytą „Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamą priedą natrio monenziną leidžiama naudoti gyvūnų mitybai tame priede nustatytomis sąlygomis.

[1] OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1756/2002 (OL L 265, 2002 10 3, p. 1).

3 straipsnis

Nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos leidžiama taikyti šešių mėnesių laikotarpį turimoms natrio monenzino atsargoms sunaudoti.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2004 m. liepos 26 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

PRIEDAS

Priedo registracijos Nr.	Asmens, atsakingo už priedo paleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Mažiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo laikas
						aktyvumo vienetų mg/kg visaverčio pašaro			
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos									
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Natrio monenzinas	***Veiklioji medžiaga:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ monokarboksilinės rūgšties polieterio natrio druska iš *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 granulių pavidalo. Sudėtis: Monenzinas A: ne mažiau kaip 90 % Monenzinas A + B: ne mažiau kaip 95 %	Viščiukai broileriai	—	100	125	Draudžiama vartoti iki skerdimo likus mažiau kaip trims dienoms. Vartojimo instrukcijose nurodykite: Pavojinga arkliams. Šiame pašare yra jonoforo: venkite skirti vartoti kartu su tiamulinu ir stebėkite, ar nėra neigiamų reakcijų vartojant kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.	2014 7 30“
		Elankobanas G100 Elancoban 100 Elankobanas 100	***Priedo sudėtis:*** Granulių pavidalo monenzinas (sausos fermentacijos produktas), atitinkantis monenzino aktyvumą 10 % w/w Alyva 1–3 % w/w Granuliuotos klintys 13–23 % w/w Ryžių lukštai arba granuliuotos klintys 100 % w/w	Dėsliųjų veislių viščiukai	16 savaičių	100	120	Vartojimo instrukcijose nurodykite: Pavojinga arkliams. Šiame pašare yra jonoforo: venkite skirti vartoti kartu su tiamulinu ir stebėkite, ar nėra neigiamų reakcijų vartojant kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.	
		Elankobanas G200 Elancogranas 200	Granulių pavidalo monenzinas (sausos fermentacijos produktas), atitinkantis monenzino aktyvumą 20 % w/w Alyva 1–3 % w/w Ryžių lukštai arba granuliuotos klintys 100 % w/w	Kalakutai	16 savaičių	60	100	Draudžiama vartoti iki skerdimo likus mažiau kaip trims dienoms. Šiame pašare yra jonoforo: venkite skirti vartoti kartu su tiamulinu ir stebėkite, ar nėra neigiamų reakcijų vartojant kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.	