KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1356/2004

(2004. gada 26. jūlijs)

par barības piedevas *"Elancoban"*, kas pieder kokcidiostatisko līdzekļu un citu medikamentu grupai, reģistrēšanu uz desmit gadiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām [1] un jo īpaši tās 9.g panta 5. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, kokcidiostatiskie līdzek-ļi, kas tika iekļauti šīs direktīvas I pielikumā pirms 1988. gada 1. janvāra, saņēma provizorisku apstiprinājumu no 1998. gada 1. aprīļa un tika pārcelti uz B pielikuma I nodaļu, ņemot vērā, ka tie pieskaitāmi pie piedevām, kuru reģistrāciju veic dzīvnieku barības apritē iesaistītā persona. Nātrija monenzīna preparāts elankobāns ir barības piedeva, kas pieder Direktīvas 70/524/EEK B pielikuma I nodaļā uzskaitītajai kokcidiostatisko līdzekļu un citu medikamentu grupai.

(2) Dzīvnieku barības apritē iesaistītā persona ir iesniegusi reģistrācijas pieteikumu un nepieciešamos dokumentus saskaņā ar šīs direktīvas 9.g panta 2. un 4. punktu.

(3) Direktīvas 70/524/EEK 9.g panta 6. punkts paredz automātisku barības piedevu reģistrācijas derīguma termiņa pagarināšanu līdz brīdim, kad komisija pieņem lēmumu par konkrēto gadījumu. Tādu apstākļu gadījumā, kas nepakļaujas reģistrācijas apliecības īpašnieka kontrolei, līdz reģistrācijas derīguma termiņa beigām jebkādus lēmumus pieņemt aizliegts. Šis noteikums attiecas uz elankobāna reģistrāciju. 2001. gada 26. aprīlī Komisija pieprasīja dzīvnieku barības novērtēšanas zinātniskajai komisijai veikt pilnu riska novērtējumu, un šis pieprasījums tika pāradresēts Eiropas pārtikas drošības pārvaldei. Atkārtotas novērtēšanas procesā tika izteikti vairāki pieprasījumi, kā rezultātā pārbaudi nebija iespējams pabeigt 9.g pantā noteiktajā termiņā.

(4) Eiropas pārtikas drošības pārvaldei piesaistītā Dzīvnieku barības piedevu un produktu vai vielu zinātniskā kolēģija ir sniegusi labvēlīgu slēdzienu attiecībā uz elankobāna drošību un iedarbību vistu nobarošanai, dējējvistu un tītaru audzēšanai.

(5) Komisijas veiktā elankobāna atkārtotā novērtēšana parādīja atbilstību direktīvas 70/524/EEK prasībām. Tādēļ dzīvnieku barības apritē iesaistītajai personai barības piedeva elankobāns ir jāreģistrē uz desmit gadiem un, saskaņā ar šīs direktīvas 9.t panta 1. punktu, šis preparāts ir jāiekļauj 9.t panta b) apakšpunktā noteiktā saraksta I nodaļā.

(6) Tā kā dzīvnieku barības apritē iesaistītajai personai ir jānomaina arī šīs piedevas iepriekšējā reģistrācija, kas nebija saistīta ar konkrētu personu, ir pieļaujama iepriekšējās reģistrācijas atcelšana.

(7) Tā kā nav ar drošību saistītu iemeslu, nātrija monenzīna preparāta nekavējošai izņemšanai no tirgus, ir pieļaujams sešu mēnešu pārejas periods barības piedevas krājumu izlietošanai.

(8) Šajā regulā minētie pasākumi atbilst Barības ķēdes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 70/524/EEK B pielikuma I nodaļā tiek veikti šādi labojumi:

svītrot no saraksta barības piedevu nātrija monenzīnu, kas pieder kokcidiostatisko un citu medicīnisko preparātu grupai.

2. pants

Barības piedeva elankobāns, kas pieder kokcidiostatisko un citu medicīnisko preparātu grupai, saskaņā ar pašreizējās regulas pielikumu, tiek reģistrēta lietošanai saskaņā ar pielikumā minētajiem noteikumiem.

[1] OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 265, 3.10.2002., 1. lpp.).

3. pants

Nātrija monenzīna krājumu izlietošanai tiek pieļauts sešu mēnešu pārejas periods kopš šīs regulas spēkā stāšanās brīža.

4. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2004. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
David BYRNE

PIELIKUMS

Pārtikas piedevas reģistrācijas numurs	Dzīvnieku barības apritē iesaistītās personas nosaukums un reģistrācijas numurs	Piedeva (tirgus nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Reģistrācijas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas/kg gatava barības maisījuma			
Kokcidiostatiskie līdzekļi un citi medikamenti									
"E 757	*Eli Lilly and Company Limited*	Nātrija monenzīns	***Aktīvā viela:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Poliētera monokarboksilikskābes nātrija sāls, ko ražo *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 granulu formā Sastāvdaļu attiecības: monenzīns A: ne mazāk par 90 % monenzīns A + B: ne mazāk par 95 %	Vistas nobarošanai	—	100	125	Lietošana aizliegta vismaz 3 dienas pirms kaušanas. Lietošanas instrukcijās norādiet: bīstams zirgiem! Šis barības piedevas maisījums satur jonoforu: izvairieties lietot vienlaicīgi ar tiamulīnu un kontrolējiet iespējamās blakus reakcijas, lietojot vienlaicīgi ar citiem medicīniskajiem preparātiem.	30.7.2014"
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Piedevas sastāvs:*** Granulārais monenzīns (izžāvēts fermentācijas produkts), ekvivalents monenzīna aktivitātei 10 % w/w Minerāleļļa 1-3 % w/w Kaļķakmens granulas 13-23 % w/w Rīsu apvalki vai kaļķakmens granulas *quantum satis* 100 % w/w	Dējējvistas	16 nedēļas	100	120	Lietošanas instrukcijās norādiet: bīstams zirgiem! Šis barības piedevas maisījums satur jonoforu: izvairieties lietot vienlaicīgi ar tiamulīnu un kontrolējiet iespējamās blakus reakcijas, lietojot vienlaicīgi ar citiem medicīniskajiem preparātiem.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granulārais monenzīns (izžāvēts fermentācijas produkts), ekvivalents monenzīna aktivitātei 20 % w/w Minerāleļļa 1-3 % w/w Rīsu apvalki vai kaļķakmens granulas *quantum satis* 100 % w/w	Tītari	16 nedēļas	60	100	Lietošana aizliegta vismaz 3 dienas pirms kaušanas. Lietošanas instrukcijās norādiet: bīstams zirgiem! Šis barības piedevas maisījums satur jonoforu: izvairieties lietot vienlaicīgi ar tiamulīnu un kontrolējiet iespējamās blakus reakcijas, lietojot vienlaicīgi ar citiem medicīniskajiem preparātiem.	