UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1356/2004

z dne 26. julija 2004

o dovoljenju dodatka „Elancoban“ v krmi iz skupine kokcidiostatikov in druge zdravilne učinkovine za obdobje desetih let

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi [1] in zlasti člena 9g(5)(b) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 70/524/EGS so bili kokcidiostatiki vključeni v Prilogo I k tej direktivi pred 1. januarjem 1988 začasno dovoljeni od 1. aprila 1998 in preneseni v poglavje I Priloge B z namenom njihovega ponovnega vrednotenja kot dodatkov, povezanih z odgovorno osebo, ki ga je dala v promet. Natrijev monenzin, Elancoban, je dodatek, ki spada v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine“ opredeljeno v poglavju I Priloge B Direktive 70/524/EGS.

(2) Oseba, odgovorna za dajanje Elancobana v promet, je predložila prošnjo za dovoljenje in dokumentacijo glede na člena 9g(2) in (4) te direktive.

(3) Člen 9g(6) Direktive 70/524/EGS dopušča avtomatično podaljšanje datuma poteka veljavnosti dovoljenja za promet z zadevnimi dodatki, dokler Komisija ne odloči o njih, pri čemer se iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja ne more vplivati, o prošnji ne sme odločati pred potekom veljavnosti dovoljenja. Ta določba je naslovljena na dovoljenje Elancobana. Komisija je 26. aprila 2001 zaprosila Znanstveni odbor za prehrano živali za popolno vrednotenje tveganja, kasneje pa je bila ta prošnja posredovana Evropski agenciji za varnost hrane. Med postopkom ponovnega vrednotenja je bilo večkrat zaprošeno za dodatne podatke, zaradi česar ni bilo mogoče zaključiti ponovnega vrednotenja v roku, ki ga zahteva člen 9g.

(4) Znanstveni odbor za dodatke in proizvode ali snovi, uporabljene v krmi, ki je del Evropske agencije za varnost hrane, je sprejel pozitivno mnenje v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo Elancobana za piščance za pitanje, piščance za nesnice in purane.

(5) V ponovnem vrednotenju je Komisija ugotovila, da so zadevni pogoji iz Direktive 70/524/EGS izpolnjeni. Elancoban je torej treba dovoliti za deset let kot dodatek povezan z odgovorno osebo, ki ga je dala v promet, in vključiti v poglavje I seznama, na katerega se sklicuje člen 9t(b) te direktive.

(6) Ker je sedaj dovoljenje dodatka povezano z odgovorno osebo, ki ga je dala v promet, in zamenja prejšnje dovoljenje, ki ni bilo povezano s specifično osebo, se to prejšnje dovoljenje ustrezno izbriše.

(7) Varnostnih razlogov za takojšno umaknitev natrijevega monenzina s trga ni, zato je primerno, da se dopusti šestmesečno prehodno obdobje za odstranitev obstoječe zaloge dodatka.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Poglavje I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS se spremeni takole:

Črta se dodatek natrijev monenzin, ki spada v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine“.

Člen 2

Dodatek Elancoban, ki spada v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine“, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi, se dovoli za uporabo v prehrani živali pod pogoji, določenimi v tej Prilogi.

[1] UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) 1756/2002 (UL L 265, 3.10.2002, str. 1).

Člen 3

V šestmesečnem obdobju od datuma začetka veljavnosti te uredbe se dovoli poraba obstoječih zalog natrijevega monenzina.

Člen 4

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. julija 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA

Matična številka dodatka	Ime in matična številka odgovorne osebe, ki je dala dodatek v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta oz. kategorija vrst živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
						mg zdravilne učinkovine/kg popolne krmne mešanice			
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine									
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Natrijev monenzin	***Zdravilna učinkovina:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, ki jo proizvaja *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413, v obliki zrnc. Sestava dejavnikov: monenzin A: ne manj kot 90 % monenzin: A + B: ne manj kot 95 %	Piščanci za pitanje	—	100	125	Uporaba prepovedana vsaj tri dni pred zakolom. V navodilu za uporabo je treba navesti: Nevarno za kopitarje. Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: preprečite sočasno dajanje tiamulina in pri sočasnem dajanju z drugimi zdravilnimi učinkovinami spremljajte razvoj možnih neželenih reakcij.	30.7.2014“
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Sestava dodatka:*** monenzin v zrncih (suhi fermentacijski proizvod) enakovreden aktivnosti monenzina 10 utežnih % mineralno olje 1–3 utežne % apnenec v zrncih 13–23 utežnih % riževe luščine ali apnenec v zrncih qs 100 utežnih %	Piščanci za nesnice	16 tednov	100	120	V navodilo za uporabo je treba navesti: Nevarno za kopitarje. Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: preprečite sočasno dajanje tiamulina in pri sočasnem dajanju z drugimi zdravilnimi učinkovinami spremljajte razvoj možnih neželenih reakcij.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	monenzin v zrncih (suhi fermentacijski proizvod) enakovreden aktivnosti monenzina 20 utežnih % mineralno olje 1–3 utežne % riževe luščine ali apnenec v zrncih qs 100 utežnih %	Purani	16 tednov	60	100	Uporaba prepovedana vsaj tri dni pred zakolom. V navodilo za uporabo je treba navesti: Nevarno za kopitarje. Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: preprečite sočasno dajanje tiamulina in pri sočasnem dajanju z drugimi zdravilnimi učinkovinami spremljajte razvoj možnih neželenih reakcij.	