KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1356/2004

av den 26 juli 2004

om godkännande för tio år av fodertillsatsen Elancoban av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 9g.5 b i detta, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes koccidiostatika som tagits upp i bilaga I till det direktivet före den 1 januari 1988 provisoriskt från och med den 1 april 1998 och fördes över till kapitel I i bilaga B för att på nytt kunna utvärderas i sin egenskap av tillsatser knutna till någon som är ansvarig för avyttringen. Monensinnatriumprodukten Elancoban är en tillsats av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i kapitel I i bilagan till direktiv 70/524/EEG.

(2) Den person som ansvarar för avyttringen av Elancoban har lämnat in en ansökan om godkännande och en dokumentation i enlighet med artikel 9g.2 och 9g.4 i det direktivet.

(3) Enligt artikel 9g.6 i direktiv 70/524/EEG får tiden för godkännandet för tillsatserna automatiskt förlängas till dess att kommissionen fattar ett beslut, om beslutet om ansökan inte kan fattas innan godkännandet slutar gälla av orsaker som inte kan hänföras till den som innehar godkännandet. Denna bestämmelse är tillämplig på godkännandet av Elancoban. Kommissionen bad Vetenskapliga foderkommittén den 26 april 2001 om en fullständig riskbedömning som sedan vidarebefordrade begäran till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Under den förnyade utvärderingen begärdes ytterligare information vid ett flertal tillfällen, vilket gjorde det omöjligt att avsluta den förnyade utvärderingen inom den tidsram som föreskrivs i artikel 9g.

(4) Den vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder som är knuten till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet fastställde i ett yttrande att Elancoban är säkert och effektivt vid användning på slaktkycklingar, på kycklingar för uppfödning till värphöns och på kalkoner.

(5) Kommissionens förnyade utvärdering av Elancoban visade att de relevanta villkoren i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda. Elancoban bör därför godkännas för tio år som en tillsats som är knuten till någon som är ansvarig för avyttringen och som tagits upp i kapitel I av den förteckning som avses i artikel 9t b i det direktivet.

(6) Eftersom godkännandet av tillsatsen nu är knutet till någon som är ansvarig för avyttringen och ersätter det tidigare godkännandet som inte var knutet till någon person bör det tidigare godkännandet strykas.

(7) Eftersom inga säkerhetsskäl talar för ett omedelbart återkallande av monensinnatriumprodukten från marknaden bör en övergångsperiod på sex månader för avveckling av befintliga lager av tillsatsen tillåtas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel I i bilaga B till direktiv 70/524/EEG skall ändras på följande sätt:

Tillsatsen monensinnatrium av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser skall utgå.	

Artikel 2

Tillsatsen Elancoban av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i bilagan till denna förordning skall godkännas för användning i foder på de villkor som anges i den bilagan.

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

Artikel 3

En period på sex månader från och med ikraftträdandet av denna förordning medges för avyttring av de befintliga lagren av monensinnatrium.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 juli 2004.

På kommissionens vägnar
David BYRNE
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatssens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder			
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser									
”E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensinnatrium	***Aktiv substans:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt av monokarboxylsyrapolyeter framställt av *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 som granulat Sammansättning: Monensin A: ≥ 90 % Monensin A + B: ≥ 95 %	Slaktkycklingar	—	100	125	Användning förbjuden minst tre dagar före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: ’Farligt för hästdjur’. ’Detta foder innehåller en jonofor: bör ej användas samtidigt med tiamulin, och det bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser.’	30.7.2014”
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Tillsatsens sammansättning:*** Monensingranulat (torkad jäsningsprodukt) motsvarande 10 viktprocent aktivt monensin Mineralolja 1–3 viktprocent Granulat av kalksten 13–23 viktprocent Risskal eller granulat av kalksten qs 100 viktprocent	Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	100	120	Ange följande i bruksanvisningen: ’Farligt för hästdjur’. ’Detta foder innehåller en jonofor: bör ej användas samtidigt med tiamulin, och det bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser.’	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Monensingranulat (torkad jäsningsprodukt) motsvarande 20 viktprocent aktivt monensin Mineralolja 1–3 viktprocent Risskal eller granulat av kalksten qs 100 viktprocent	Kalkoner	16 veckor	60	100	Användning förbjuden minst tre dagar före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: ’Farligt för hästdjur’. ’Detta foder innehåller en jonofor: bör ej användas samtidigt med tiamulin, och det bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser.’	