32004R1356

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1356/2004 НА КОМИСИЯТА
от 26 юли 2004 година
относно разрешението за 10 години на Elancoban в храни за животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни ([1]), и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към същата тази директива, преди 1 януари 1988 г. бяха разрешени временно, считано от 1 април 1998 г., и бяха прехвърлени към глава I от приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обращение. Продуктът с monensin sodium, Elancoban, е добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, изброени в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО.

(2) Лицето, отговорно за пускането в обращение на Elancoban, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от същата тази директива.

(3) Член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Elancoban. На 26 април 2001 г. Комисията поиска от Научния комитет по хранене на животните пълен анализ на риска и съответно това искане беше прехвърлено към Европейския орган за безопасност на храните. По време на периода за преразглеждане бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които направиха невъзможно преразглеждането да се завърши в рамките на периода от време, който се изисква по силата на член 9ж.

(4) Научната група за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните, прикрепен към Европейския орган за безопасност на храните, представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Elancoban, когато се използва при пилета за угояване, при пилета, които се отглеждат за кокошки носачки, и при пуйки.

(5) Преразглеждането на Elancoban, проведено от страна на Комисията, показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО, са изпълнени. Следователно Elancoban трябва да бъде разрешен за 10 години като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обращение, и трябва да бъде включен в глава I от списъка, посочен в член 9у, буква б) от същата тази директива.

(6) След като разрешението на добавката вече ще включва отговорно лице за пускането ѝ в обръщение и това разрешение заменя предишното, което не включва наличието на определено лице, е удачно второто да се заличи.

(7) Тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на продукта monensin sodium от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО се изменя, както следва:

Добавката monensin sodium, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, се заличава.

Член 2

Добавката Elancoban, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, както е посочено в приложението към настоящия регламент, следва да се разреши за употреба при храненето на животните при условията, заложени в същото това приложение.

([1]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1756/2002 (ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1.).

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент, за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото monensin sodium.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 26 юли 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Наименование и регистрационен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обращение на добавката	Добавка (търговско наименование)	Състав, химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
						Милиграм активно вещество на килограм готов фураж			
Кокцидиостатици и други медицински вещества									
„E757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin sodium	***Активно вещество:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Натриева сол на полиетер монокарбоксилната киселина, произведена от *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413, под формата на гранули. Факторен състав: Monensin A: не по-малко от 90 % Monensin: A + B: не по-малко от 95 %	Пилета за угояване	—	100	125	Употребата е забранена за поне последните три дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: Опасно за еднокопитни. Този фураж съдържа йонофор: избягвайте едновременното прилагане с тиамулин и наблюдавайте за неблагоприятни реакции, когато се използва заедно с други медицински препарати.	30.7.2014 г.“
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Състав на добавката:*** Monensin под формата на гранули (изсушен продукт от ферментация), еквивалентен на Monensin с активност от 10 % w/w Минерално масло 1—3 % w/w Варовик под формата на гранули 13—23 % w/w Оризови люспи или варовик под формата на гранули qs 100 % w/w	Пилета, които се отглеждат за кокошки носачки	16 седмици	100	120	Моля посочете в инструкциите за употреба: Опасно за еднокопитни. Този фураж съдържа йонофор: избягвайте едновременното прилагане с тиамулин и наблюдавайте за неблагоприятни реакции когато се използва заедно с други медицински препарати.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Monensin под формата на гранули (изсушен продукт от ферментация), еквивалентен на Monensin с активност от 20 % w/w Минерално масло 1—3 % w/w Оризови люспи или варовик под формата на гранули qs 100 % w/w	Пуйки	16 седмици	60	100	Употребата е забранена за поне последните три дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: Опасно за еднокопитни. Този фураж съдържа йонофор: избягвайте едновременното прилагане с тиамулин и наблюдавайте за неблагоприятни реакции, когато се използва заедно с други медицински препарати.	