32004R1356

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1356/2004

od 26. srpnja 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Elancoban", koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari"

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje [1], a posebno njezin članak 9.g stavak 5. točku (b),

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ, kokcidiostatici koji su prije 1. siječnja 1988. uvršteni u Prilog I. te Direktive, privremeno su odobreni od 1. travnja 1998. i prenijeti u Prilog B poglavlje I. s namjerom da se ponovno procijene kao dodaci hrani za životinje čije je stavljanje u promet povezano s odgovornom osobom. Proizvod monensin natrij, Elancoban, je dodatak hrani za životinje koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari" navedenoj u Prilogu B poglavlju I. Direktive 70/524/EEZ.

(2) Osoba odgovorna za stavljanje u promet Elancobana podnijela je zahtjev za odobrenje i predočila dokumentaciju u skladu s člankom 9.g stavcima 2. i 4. te Direktive.

(3) Člankom 9.g stavkom 6. Direktive 70/524/EEZ omogućeno je automatsko produženje razdoblja za koje je pojedini dodatak hrani za životinje odobren sve dok Komisija ne donese odluku, za slučaj da je, zbog razloga za koje nije odgovoran posjednik odobrenja, nemoguće donijeti odluku o zahtjevu prije isteka roka odobrenja. Ta se odredba primjenjuje na odobrenje Elancobana. Komisija je 26. travnja 2001. zatražila od Znanstvenoga odbora za hranidbu životinja procjenu svih opasnosti, a taj je zahtjev potom prenesen na Europsku agenciju za sigurnost hrane. Za vrijeme postupka ponovne procjene nekoliko puta su zatražene dodatne informacije, što je onemogućilo dovršenje ponovne procjene u roku predviđenom u članku 9.g.

(4) Znanstvena skupina za dodatke hrani za životinje i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje, pridružena Europskoj agenciji za sigurnost hrane, dala je pozitivno mišljenje u vezi sa sigurnošću i učinkovitosti Elancobana kod pilića za tov, pilića koji se uzgajaju za nesilice i kod purana.

(5) Ponovna provjera Elancobana koju je provela Komisija pokazala je da su zadovoljeni relevantni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ. Elancoban stoga treba odobriti za razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje povezan s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet i uvrstiti u Poglavlje I. popisa navedenog u članku 9.t točki (b) te Direktive.

(6) Kako je odobrenje aditiva sada povezano s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet, te zamjenjuje prethodno odobrenje koje nije bilo povezano s određenom osobom, opravdano je ukinuti prethodno odobrenje.

(7) S obzirom da nema sigurnosnih razloga da se proizvod monensin natrij odmah povuče s tržišta, opravdano je dopustiti prijelazno razdoblje od šest mjeseci za raspolaganje postojećim zalihama tog dodatka hrani za životinje.

(8) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog B poglavlje I. Direktive 70/524/EEZ mijenja se kako slijedi:

Dodatak hrani za životinje monensin natrij, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari", briše se.

Članak 2.

Dodatak hrani za životinje Elancoban koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari", kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi odobrava se za korištenje u hranidbi životinja prema uvjetima utvrđenima u tome Prilogu.

[1] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 (SL L 265, 3.10.2002., str. 1.).

Članak 3.

Dopušteno je razdoblje od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe za iskorištavanje postojećih zaliha monensin natrija.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu trećega dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune hrane za životinje			
Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari									
„E 757	Eli Lilly i Company Ltd.	Monensin natrij	***Aktivna tvar:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrijeva sol polieterske monokarboksilne kiseline proizvedena od *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 u zrnatom obliku. Sastav agensa: Monensin A: ne manje od 90 % Monensin A + B: ne manje od 95 %	Pilići za tov	—	100	125	Zabranjeno korištenje najmanje tri dana prije klanja. U uputama za korištenje naznačite:Opasno za konje. Ova hrana za životinje sadrži ionofore: izbjegavajte istodobno davanje s tiamulinom i pratite moguće negativne reakcije kad se koristi istodobno s drugim ljekovitim tvarima.	30.7.2014.”
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Sastav aditiva:*** Granulirani monensin (proizvod suhe fermentacije) istovjetan aktivnosti Monensina od 10 % w/w Mineralno ulje 1-3 % w/w Granulirani vapnenac 13-23 % w/w Rižine ljuske ili granulirani vapnenac qs 100 % w/w	Pilići koji se uzgajaju za nesilice	16 tjedana	100	120	U uputama za korištenje naznačite:Opasno za konje. Ova hrana za životinje sadrži ionofore: izbjegavajte istodobno davanje s tiamulinom i pratite moguće negativne reakcije kad se koristi istodobno s drugim ljekovitim tvarima.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granulirani monensin (proizvod suhe fermentacije) istovjetan aktivnosti Monensina od 20 % w/w Mineralno ulje 1-3 % w/w Rižine ljuske ili granulirani vapnenac qs 100 % w/w	Purani	16 tjedana	60	100	Zabranjeno korištenje najmanje tri dana prije klanja. U uputama za korištenje naznačite:Opasno za konje. Ta hrana za životinje sadrži ionofore: izbjegavajte istodobno davanje s tiamulinom i pratite moguće negativne reakcije kad se koristi istodobno s drugim ljekovitim tvarima.	