NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1096/2008

ze dne 6. listopadu 2008,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1356/2004, pokud jde o podmínky povolení doplňkové látky „Elancoban" náležející do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných látek

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Doplňková látka monensinát sodný (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS ([2]). Nařízení Komise (ES) č. 1356/2004 ([3]) povolilo tuto doplňkovou látku na deset let k použití pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a krůty, přičemž povolení je vázáno na osobu odpovědnou za uvedení doplňkové látky do oběhu. Doplňková látka byla oznámena jako stávající produkt podle článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003. Jelikož veškeré informace požadované na základě uvedeného ustanovení byly předloženy, uvedená doplňková látka byla zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky.

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad").

(3) Držitel povolení pro doplňkovou látku monensinát sodný (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) předložil žádost, která navrhuje změnit podmínky povolení zkrácením období ochranné lhůty před porážkou.

(4) Ve stanovisku přijatém dne 18. června 2008 ([4]) dospěl úřad poté, co znovu posoudil expozici lidí, k závěru, že pro Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 a Elancoban 200 k použití pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a krůty může být stanovena jednodenní ochranná lhůta.

(5) Nařízení (ES) č. 1356/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1356/2004 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. listopadu 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice zrušená nařízením (ES) č. 1831/2003.
([3]) Úř. věst. L 251, 27.7.2004, s. 6.
([4]) Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the withdrawal period for Elancoban for chickens for fattening, chickens reared for laying and turkeys for fattening (Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP), vydané na žádost Evropské komise, k období ochranné lhůty pro Elancoban k použití pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm krůt). *The EFSA Journal (2008) 730, 1–16*.

PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Prozatímní maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky na kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné substance										
E 757	Eli Lilly and Company Limited	monensinát sodný (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	*Účinná látka:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodná sůl polyetheru kyseliny monokarboxylové produkovaná kmenem *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 v granulích. Poměr složek: monensinát A: ne méně než 90 % monensinát A + B: ne méně než 95 % *Složení doplňkové látky:* granulovaný monensinát (sušený produkt fermentace) odpovídající aktivitě monensinátu 10 % w/w minerální olej 1–3 % w/w granulovaný vápenec 13–23 % w/w rýžové slupky nebo granulovaný vápenec ad 100 % w/w granulovaný monensinát (sušený produkt fermentace) odpovídající aktivitě monensinátu 20 % w/w minerální olej 1–3 % w/w rýžové slupky nebo granulovaný vápenec ad 100 % w/w	Výkrm kuřat	—	100	125	Ochranná lhůta: nejméně jeden den před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.“	30.7.2014	25 µg monensinátu sodného/kg kůží a tuku v syrovém stavu 8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu.
				Odchov kuřat a kuřice	16 týdnů	100	120			
				Krůty	16 týdnů	60	100			