

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1096/2008 DER KOMMISSION**

**vom 6. November 2008**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung des zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählenden Futtermittelzusatzstoffes Elancoban**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Zusatzstoff Monensin-Natrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 der Kommission <sup>(3)</sup> wurde der Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung bei Masthühnern, Junghennen und Truthühnern zugelassen, wobei die Zulassung an die für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes verantwortliche Person gebunden ist. Der Zusatzstoff wurde auf der Grundlage des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt gemeldet. Da alle gemäß dieser Bestimmung erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, wurde der Zusatzstoff in das Gemeinschaftsregister für Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffes auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf der Grundlage eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zu ändern.

- (3) Der Inhaber der Zulassung für den Zusatzstoff Monensin-Natrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) hat die Änderung der Zulassungsbedingungen dahingehend beantragt, dass die Absetzfrist vor der Schlachtung verkürzt wird.
- (4) Die Behörde kam in ihrem Gutachten vom 18. Juni 2008 <sup>(4)</sup> nach einer Neubewertung der Exposition des Menschen zu dem Schluss, dass bei Masthühnern, Junghennen und Truthühnern für Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 und Elancoban 200 eine Absetzfrist von einem Tag festgelegt werden kann.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 wird durch den Anhang der vorliegenden Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. November 2008

Für die Kommission  
Androulla VASSILIOU  
Mitglied der Kommission

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> ABl. L 251 vom 27.7.2004, S. 6.

<sup>(4)</sup> Wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung auf Ersuchen der Europäischen Kommission — Absetzdauer für Elancoban® für Masthühner, Legehühner und Masttruthühner, *The EFSA Journal* (2008) 730, 1-16.

## ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchster Alter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
<b>Kokcidiosatika und andere Arzneimittel</b>										
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin-Natrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Wirkstoff  <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math>            Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413, als Granulat.</p> <p>Zusammensetzung der Faktoren:            Monensin A: mindestens 90 %            Monensin A + B: mindestens 95 %</p> <p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs            Monensin-Granulat (getrocknetes Fermentationsprodukt), entspricht einer Monensinaktivität von 10 Gew.-%            Mineralöl: 1-3 Gew.-%            Kalksteingranulat: 13-23 Gew.-%            Reisschalen oder Kalksteingranulat qs: 100 Gew.-%            Monensin-Granulat (getrocknetes Fermentationsprodukt), entspricht einer Monensinaktivität von 20 Gew.-%            Mineralöl: 1-3 Gew.-%            Reisschalen oder Kalksteingranulat qs: 100 Gew.-%</p>	Masthühner Junghehen Truthühner	— 16 Wochen 16 Wochen	100 100 60	125 120 100	<p>Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig.</p> <p>Angabe in der Gebrauchsanweisung:            „Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel ist zu achten.“</p>	30.7.2014	<p>25 µg Monensin-Natrium/kg            Haut/Fett (nass).            8 µg Monensin-Natrium/kg            Leber (nass),            Niere (nass) oder            Muskelfleisch (nass)</p>