

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 108/2007 НА КОМИСИЯТА

от 5 февруари 2007 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1356/2004 по отношение на условията за разрешаване на фуражната добавка Elancoban, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавките за употреба при храненето на животни⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 3 от него:

като има предвид, че:

- (1) Добавката монензин натрий (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) е разрешена при определени условия в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета⁽²⁾. Регламент (ЕО) № 1356/2004 на Съвета⁽³⁾ разреши тази добавка за 10 години за уговяване на пилета, пилета, които се отглеждат за кокошки носачки и пуйки, свързвайки разрешението с отговорното лице за пускането ѝ в обращение. Добавката е посочена като съществуващ продукт на базата на член 10 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Тъй като цялата информация, изисквана в съответствие с тази разпоредба, е предоставена, тази добавка бе вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността.
- (2) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предоставя възможността да се измени разрешението на дадена добавка по искане на притежателя на разрешението и по мнение на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“). Притежателят на разрешението на добавката

монензин натрий (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) е подал заявление, в което предлага промяна на условията на разрешението чрез въвеждане на максимални нива на остатъци (МНО) по преценка на Органа.

- (3) В становището, прието на 21 ноември 2006 г., Органът предложи да се установят временни МНО за разглежданото активно вещество⁽⁴⁾. Възможно е да се наложи преразглеждане на МНО, посочени в приложението, в светлината на резултатите от бъдещата оценка на това активно вещество от Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти.
- (4) Регламент (ЕО) № 1356/2004 следва съответно да бъде изменен.
- (5) 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

Приложението към Регламент (ЕО) № 1356/2004 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след датата на 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 5 февруари 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

⁽²⁾ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, отменена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽³⁾ ОВ L 251, 27.7.2004 г., стр. 6.

⁽⁴⁾ Становище на Научната група по добавки и продукти или вещества, използвани при храненето на животни, относно максималните нива на остатъци за монензин натрий за пилета и пуйки, отглеждани за уговяване, прието на 21 ноември 2006 г., списание EFSA (2006) 413, стр. 1—13. Виж още Становище на Научната група по добавки и продукти или вещества, използвани при храненето на животни, относно искането на Комисията за преразглеждане на кокцидиостатика Elancoban в съответствие с член 9ж от Директива 70/524/ЕИО на Съвета, приета на 4 март 2004 г., списание EFSA (2004) 42, стр. 1—61.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Наименование и регистрационен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обращение на добавката	Добавка (българско наименование)	Състав, химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание		Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението	Времени максимални нива на остатъци (МНО) в съответните хранителни продукти от животински произход		
						Милиграма активно вещество на килограм готов фураж							
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Монезин натрий (Elaпsobaп G100, Elaпsobaп 100, Elaпsograп 100, Elaпsobaп G200, Elaпsobaп 200)	<p>Активно вещество: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Натриева сол на полиетер монокарбоксилната киселина, произведена от <i>Streptomyces sипmаtopensіs</i>, ATCC 15413, под формата на гранули.</p> <p>Факторен състав: Монезин А: не по-малко от 90 %, Монезин А + В: не по-малко от 95 %</p> <p>Състав на добавката: Монезин под формата на гранули (изсушен продукт от ферментация), еквивалентен на Моlensіп 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 Монезин под формата на гранули (изсушен продукт от ферментация), еквивалентен на Моlensіп с активност от 20 % w/w Минерално масло 1–3 % w/w Оризови люспи или варовик под формата на гранули qs 100 % w/w</p>	Пилета за утаяване	—	100	125	Употребата е забранена за поне последните три дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: „Опасно за едноклетъчни Тоzi фураж съдържа йонофор: избягвайте едновременното прилагане с тиамулин и наблюдавайте за неблагоприятни реакции, когато се използва заедно с други медицински препарати“	30.7.2014	25 микрограма монезин натрий на кг за кожа и мазнина (пресни). 8 микрограма монезин натрий на кг за черен дроб, бъбреци и мускулна тъкан (пресни).“			
											Пилета, които се отглеждат за кошки носачки	16 седмици	100
											Пуйки	16 седмици	60

Кокцидиостатици и други медицински вещества