

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1356/2004**

**ze dne 26. července 2004,**

**týkající se povolení na deset let pro doplňkovou látku Elancoban v krmivech, patřící ke skupině kokcidostatik a jiných léčebných látek**

**(Text s významem pro EHP)**

**(Úř. věst. L 251, 27.7.2004, s. 6)**

Ve znění:

Úřední věstník

► **M1**

Nařízení Komise (ES) č. 108/2007 ze dne 5. února 2007

| Č.   | Strana | Datum    |
|------|--------|----------|
| L 31 | 4      | 6.2.2007 |

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1356/2004****ze dne 26. července 2004,****týkající se povolení na deset let pro doplňkovou látku Elancoban v krmivech, patřící ke skupině kokcidiostatik a jiných léčebných látek****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 9g odst. 5 písm. b) této směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu se směrnicí 70/524/EHS byla kokcidiostatika uvedená v příloze I této směrnice před 1. lednem 1988 provizorně schválena od 1. dubna 1998 a převedena do kapitoly I přílohy B vzhledem k jejich přehodnocení jako přídatné látky v souvislosti s osobou zodpovědnou za jejich uvedení do oběhu. Přípravek z monenzinátu sodného, Elancoban, je přídatná látka patřící do skupiny Kokcidiostatika a jiné léčebné látky uvedené v kapitole I přílohy B směrnice 70/524/EHS.
- (2) Osoba zodpovědná za uvedení Elancobanu do oběhu podala žádost o povolení a dokumentaci podle článku 9g odst. 2 a 4 této směrnice.
- (3) Čl. 9g odst. 6 směrnice 70/524/EHS umožňuje automatické prodloužení období schválení pro dotyčné přídatné látky, dokud Komise nerozhodne, v případě že z důvodů mimo kontrolu držitele povolení nebude žádost rozhodnuta před datem vypršení povolení. Toto ustanovení platí pro povolení Elancobanu. Dne 26. dubna 2001 požádala Komise Vědecký výbor pro výživu zvířat o celkové vyhodnocení rizik a tato žádost byla následně postoupena Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin. Během přehodnocování bylo podáno několik žádostí o další informace, v důsledku čehož nebylo možné dokončit přehodnocení ve lhůtě požadované v článku 9g.
- (4) Vědecký panel o přídatných látkách a výrobcích nebo látkách používaných k výživě zvířat přiřazený k Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin došel k příznivému stanovisku ohledně bezpečnosti a účinnosti Elancobanu pro kuřata na rýkrm, kuřice, krocany a krůty.
- (5) Přehodnocení Elancobanu provedené komisí ukázalo, že podmínky stanovené směrnicí 70/524/EHS jsou splněny. Proto by měl být Elancoban povolen na deset let jako přídatná látka v souvislosti s osobou zodpovědnou za její uvedení do oběhu a jako přídatná látka uvedená v kapitole I seznamu, na nějž odkazuje čl. 9t písm. b) této směrnice.
- (6) Jelikož se povolení pro tuto přídatnou látku nyní vztahuje k osobě zodpovědné za její uvedení do oběhu a nahrazuje předchozí povolení, které se k žádné konkrétní osobě nevztahovalo, je vhodné toto posledně jmenované povolení zrušit.
- (7) Jelikož neexistují bezpečnostní důvody pro okamžité stažení výrobku monenzinát sodný z trhu, je vhodné ponechat šestiměsíční přechodné období na likvidaci stávajících zásob této přídatné látky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1756/2002 (Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1).

**▼B**

- (8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Kapitola I přílohy B směrnice 70/524/EHS se mění následujícím způsobem:

Maže se přídatná látka monenzinát sodný, patřící do skupiny Kokcidio-statika a jiné léčebné látky.

*Článek 2*

Přídatná látka Elancoban, patřící do skupiny Kokcidio-statika a jiné léčebné látky, jak je stanoveno v příloze k tomuto nařízení, se povoluje k používání při výživě zvířat podle podmínek stanovených v této příloze.

*Článek 3*

Povoluje se šestiměsíční období ode dne, kdy toto nařízení vstoupí v platnost, ke spotřebování stávajících zásob monenzinátu sodného.

*Článek 4*

Toto nařízení vstupuje v platnost třetí den od uveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

## PŘÍLOHA

| Registrační číslo doplňkové látky    | Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení 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/kg kompletního krmiva | mg účinné látky/kg kompletního krmiva |   |                 |   |  |
| Kokeidiostatika a jiné léčebné látky |   |  |   |  |                               |                                       |                                       |   |                 |   |  |
| E 757                                | Eli Lilly and Company Limited   | monensinát sodný (Elancobn G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) | <p><b>Účinná látka:</b><br/> <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math><br/> sodná sůl polyetheru kyseliny monokarboxylové produkovaná kmenem <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 v granulích.</p> <p>Poměr složek:<br/> monensinát A: ne méně než 90 %<br/> monensinát: A + B: ne méně než 95 %</p> <p><b>Složení doplňkové látky:</b><br/> granulovaný monensinát (sušený produkt fermentace) odpovídající aktivitě monensinátu 10 % w/w<br/> minerální olej 1–3 % w/w<br/> granulovaný vápeneč 13–23 % w/w<br/> rýžové slupky nebo granulovaný vápeneč ad 100 % w/w<br/> granulovaný monensinát (sušený produkt fermentace) odpovídající aktivitě monensinátu 20 % w/w<br/> minerální olej 1–3 % w/w<br/> rýžové slupky nebo granulovaný vápeneč ad 100 % w/w</p> | výkrm kuřat<br>odchov kuřat<br>a kuřice<br><br>krůty | —<br>16 týdnů<br><br>16 týdnů | 100<br>100<br>60                      | 125<br>120<br>100                     | Ochranná lhůta nejméně tři dny 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.<br>8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu. |  |