

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1356/2004

af 26. juli 2004

om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Elancoban«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9g, stk. 5, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF blev coccidiostatika, der var optaget i bilag I til direktivet inden den 1. januar 1988, midlertidigt tilladt fra den 1. april 1998 og overført til bilag B, kapitel I, for at de kunne revurderes som tilsætningsstoffer, der er knyttet til den, der er ansvarlig for markedsføringen. Monensinnatriumproduktet Elancoban er et tilsætningsstof tilhørende gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF.

(2) Den ansvarlige for markedsføringen af Elancoban har indgivet en ansøgning om tilladelse vedlagt dokumentation i overensstemmelse med direktivets artikel 9g, stk. 2 og 4.

(3) Hvis der af årsager, som ikke vedrører indehaveren af tilladelsen, ikke kan træffes afgørelse om ansøgningen om fornyelse inden den dato, hvor tilladelsen udløber, forlænges gyldighedsperioden for tilladelsen for tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9g, stk. 6, i direktiv 70/524/EØF automatisk, indtil Kommissionen træffer afgørelse. Denne bestemmelse finder anvendelse på tilladelsen for Elancoban. Kommissionen anmodede den 26. april 2001 Den Videnskabelige Komité for Foder om en fuldstændig risikovurdering, og denne anmodning blev derefter videresendt til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Der blev under revurderingen fremsat flere anmodninger om supplerende oplysninger, som gjorde det umuligt at færdiggøre revurderingen inden for de i artikel 9g fastsatte frister.

(4) Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, der er tilknyttet Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, har afgivet positiv udtalelse om sikkerheden ved og effektiviteten af Elancoban til slagtekyllinger, hønniker og kalkuner.

(5) Den af Kommissionen gennemførte revurdering af Elancoban viste, at de relevante betingelser i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Elancoban bør derfor tillades i en periode på 10 år som et tilsætningsstof, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen, og optages i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i artikel 9t, litra b), i dette direktiv.

(6) Da tilladelsen til tilsætningsstoffet nu er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen og erstatter den tidligere tilladelse, der ikke var knyttet til en bestemt person, er det hensigtsmæssigt at tilbagekalde sidstnævnte tilladelse.

(7) Eftersom der ikke er sikkerhedshensyn, der begrunder øjeblikkelig tilbagekaldelse af monensinnatriumproduktet fra markedet, bør der indrømmes en overgangsperiode på seks måneder til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF foretages følgende ændringer:

Tilsætningsstoffet monensinnatrium, der tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, slettes.

Artikel 2

Tilsætningsstoffet Elancoban, der tilhører gruppen »Coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. bilaget til denne forordning, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i nævnte bilag.

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

Artikel 3

Afvikling af eksisterende lagre af monensinnatrium tillades i seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Maksimums- indhold		Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
						Minimums- indhold	mg aktivt stof/kg fuldfoeder		
Coccidiostatika og andre lægemidler									
»E 757	Eli Lilly and Company Ltd	Monensinmatrium	Aktivt stof: $C_{30}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret af <i>Streptomyces cinnamonomensis</i> , ATCC 15413, granulat Sammensætning: Monensin A: mindst 90 % Monensin: A + B: mindst 95 %	Slagtekyllinger	—	100	125	Anvendelse de sidste 3 dage før slagtning forbudt. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien«. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler	30.7.2014*
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	Tilsetningsstoffets sammensætning: Monensingranulat (tørret gæringsprodukt) svarende til 10 vægtprocent aktivt monensin Mineralolie: 1-3 vægtprocent Kalkstensgranulat: 13-23 vægtprocent Risskaller eller kalkstensgranulat: q.s. 100 vægtprocent	Hønniker	16 uger	100	120	I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien«. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Monensingranulat (tørret gæringsprodukt) svarende til 20 vægtprocent aktivt monensin Mineralolie: 1-3 vægtprocent Risskaller eller kalkstensgranulat: q.s. 100 vægtprocent	Kalkuner	16 uger	60	100	Anvendelse de sidste 3 dage før slagtning forbudt. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien«. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler	