

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 108/2007

af 5. februar 2007

om ændring af forordning (EF) nr. 1356/2004 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for fodertilsætningsstoffet »Elancoban«, der tilhører gruppen »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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tilsætningsstoffet monensinnatrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) blev godkendt på visse betingelser i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1356/2004 ⁽³⁾ blev tilsætningsstoffet godkendt i ti år til anvendelse i slagtekyllinger, hønniker og kalkuner, idet godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet. Tilsætningsstoffet blev indberettet som et eksisterende produkt i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Eftersom alle de oplysninger, der kræves i henhold til nævnte bestemmelse, var indgivet, blev tilsætningsstoffet opført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Indehaveren af godkendelsen af tilsætningsstoffet monensinnatrium (Elancoban

G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) har anmodet om, at godkendelsesbetingelserne bliver ændret, således at der indføres maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), som autoriteten har evalueret.

- (3) I udtalelse af 21. november 2006 foreslog autoriteten, at der fastsættes midlertidige MRL for det pågældende aktivstof ⁽⁴⁾. Det kan blive nødvendigt at revidere de MRL, der er fastsat i bilaget på baggrund af resultater af fremtidige evalueringer af aktivstoffet foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- (4) Forordning (EF) nr. 1356/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1356/2004 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. februar 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Ophævet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

⁽³⁾ EUT L 251 af 27.7.2004, s. 6.

⁽⁴⁾ Udtalelse afgivet den 21. november 2006 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i foder om maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af monensinnatrium til anvendelse i slagtekyllinger og slagtekalkuner, *The EFSA Journal* (2006) 413, s. 1-13. Jf. ligeledes udtalelse afgivet den 4. marts 2004 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i foder om Kommissionens anmodning om en nyvurdering af coccidiostatikummet Elancoban i overensstemmelse med artikel 9G i Rådets direktiv 70/524/EØF, *The EFSA Journal* (2004) 42, s. 1-61.

BILAG

Tilsetningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsetningsstoffets markedsføring	Tilsetningsstoffet (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold		Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til	Midlertidige maksimumsgrænseværdier for rester-koncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg	fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler											
»E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensinnatrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Aktivstof: $C_{30}H_{61}O_{11}Na$ natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret af <i>Streptomyces cinnamomensis</i>, ATCC 15413, granulat.</p> <p>Sammensætning: Monensin A: mindst 90 % Monensin A + B: mindst 95 %</p> <p>Tilsetningsstoffets sammensætning: Monensin granulat (tørret gæringsprodukt) svarende til 10 vægtprocent aktivt monensin Mineralolie: 1-3 vægtprocent Kalkstensgranulat: 13-23 vægtprocent Risskaller eller kalkstensgranulat: q.s. 100 vægtprocent Monensin granulat (tørret gæringsprodukt) svarende til 20 vægtprocent aktivt monensin Mineralolie: 1-3 vægtprocent Risskaller eller kalkstensgranulat: q.s. 100 vægtprocent</p>	Slagtekyllinger Hønniker Kalkuner	— 16 uger 16 uger	100 100 60	125 120 100	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.«	30.7.2014	25 µg monensinnatrium/kg for våd hud + fedt. 8 µg monensinnatrium/kg for våd lever, nyre og muskel.«	