

VERORDNUNG (EG) Nr. 108/2007 DER KOMMISSION

vom 5. Februar 2007

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ des Rates unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 der Kommission ⁽³⁾ wurde der Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung für Masthühner, Junghennen und Truthühner zugelassen, wobei die Zulassung an die für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes verantwortliche Person gebunden ist. Dieser Zusatzstoff wurde auf der Grundlage von Artikel 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 Zusatzstoffs nach Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) zu der Frage, ob

die Zulassung die in der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt, zu ändern. Der Inhaber der Zulassung für den Zusatzstoff Monensin-Natrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) schlug durch Einreichung eines Antrags bei der Kommission auf Aufnahme der Rückstandshöchstmengen (MRL) wie von der Behörde bewertet die Änderung der Zulassungsbedingungen vor.

- (3) Die Behörde schlug in ihrem Gutachten vom 21. November 2006 vor, vorläufige Rückstandshöchstmengen für den betreffenden Wirkstoff festzulegen ⁽⁴⁾. Es kann erforderlich sein, die im Anhang aufgeführten Rückstandshöchstmengen angesichts der Ergebnisse einer künftigen Bewertung dieses Wirkstoffs durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu überprüfen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 sollte entsprechend geändert werden.
- (5) 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 zur Verordnung (EG) Nr. 1356/2004 wird durch den Wortlaut im Anhang zur 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 5. Februar 2007

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (AbL. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.

⁽³⁾ ABl. L 251 vom 27.7.2004, S. 6.

⁽⁴⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Substanzen in der Tierernährung über die Rückstandshöchstmengen von Monensin-Natrium für Masthühner und Puten vom 21. November 2006. *The EFSA Journal* (2006) 413, S. 1—13. Siehe auch Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Substanzen in der Tierernährung über die erneute Beurteilung des Kokzidiostatikums Elancoban auf Ersuchen der Kommission entsprechend Artikel 9G der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 4. März 2004, *The EFSA Journal* (2004) 42, S. 1—61.

ANHANG

| Zulassungsnummer des Zusatzstoffs | Name und Zulassungsnummer für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person | Zusatzstoff (Handelsbezeichnung) | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | | Höchstgehalt | | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung | Vorläufige Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs |
|-----------------------------------|---|---|--|---|-----------------------------|-----------------|--------------------|--|--------------------|--|-----------------------------|---|
| | | | | | | mg Wirkstoff/kg | Alleinfuttermittel | mg Wirkstoff/kg | Alleinfuttermittel | | | |
| „E 757 | Eli Lilly and Company Limited | Monensin-Natrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) | <p>Wirkstoff: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus Streptomyces cinnamomensis, 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 Jungghennen Truthühner | — 16 Wochen 16 Wochen | 100 | 125 | Verabreichung mindestens 3 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor: gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel ist zu achten.“ | 30.7.2014 | 25 µg Monensin-Natrium/kg Haut + Fett (Feuchtgewebe), 8 µg Monensin-Natrium/kg Leber, Nieren und Muskel (Feuchtgewebe).“ | | |
| | | | | | | 100 | 120 | | | | | |
| | | | | | | 60 | 100 | | | | | |

Kokzidiostatika und andere Arzneimittel