

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1096/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2008

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1356/2004 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών «Elancoban», που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για την πρόσθετη ύλη νατριούχος μονενσίνη (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) χορηγήθηκε έγκριση υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1356/2004 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> χορηγήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετής έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στα κοτόπουλα ωστοκίας και στις γαλοπούλες, συνδέοντας την έγκριση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Αυτή η πρόσθετη ύλη κοινοποιήθηκε ως υπάρχον προϊόν βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Δεδομένου ότι υποβλήθηκαν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εν λόγω πρόσθετη ουσία καταχωρίστηκε στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης με σχετική αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή»).

- (3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης νατριούχος μονενσίνη (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) υπέβαλε αίτηση αλλαγής των όρων της έγκρισης με τη μείωση της περιόδου απόσυρσης πριν από τη σφαγή.
- (4) Με τη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Ιουνίου 2008 <sup>(4)</sup>, η Αρχή κατέληξε, μετά την εκ νέου αξιολόγηση της ανθρώπινης έκθεσης, ότι μπορεί να οριστεί περίοδος απόσυρσης μιας ημέρας για τα Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 και Elancoban 200 για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα ωστοκίας και τις γαλοπούλες.
- (5) Συνεπώς, πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1356/2004.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1356/2004 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1. Οδηγία η οποία καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 251 της 27.7.2004, σ. 6.<sup>(4)</sup> Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σε σχέση με την περίοδο απόσυρσης για το Elancoban για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα ωστοκίας και τις γαλοπούλες. *The EFSA Journal* 730 (2008), 1-16.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας και αριθμός καταχώρισης του φαρμάκου για τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην κυκλοφορία	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						της δραστικής ουσίας/κβ	πλήρους ζωοτροφής				
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Νατριούχος μονενσίνη (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	Δραστική ουσία $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Μετά νατρίου άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , ATCC 15413 σε κοκκώδη μορφή. Αναλογία σύνθεσης: Μονενσίνη Α: όχι λιγότερο από 90 % Μονενσίνη Α + Β: όχι λιγότερο από 95 % Σύνθεση πρόσθετης ύλης Μονενσίνη σε κοκκώδη μορφή (ξηρό προϊόν ζύμωσης) που αντιστοιχεί σε δραστηριότητα Μονενσίνη 10 % w/w Ορυκτέλαιο 1-3 % w/w Κοκκώδης ασβεστόλιθος 13-23 % w/w Θραύσματα ρυζιού ή κοκκώδης ασβεστόλιθος qs 100 % w/w Μονενσίνη σε κοκκώδη μορφή (ξηρό προϊόν ζύμωσης) που αντιστοιχεί σε δραστηριότητα Μονενσίνη 20 % w/w Ορυκτέλαιο 1-3 % w/w Θραύσματα ρυζιού ή κοκκώδης ασβεστόλιθος qs 100 % w/w	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	125	30.7.2014	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μια ημέρα πριν από τη σφαγή. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναγράφεται: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονόφορο: η ταυτόχρονη χορήγηση της με τιμωρινή αντενδείκνυται και ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές αντιδράσεις κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες»	25 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού δέρματος + λιπωδών ιστών  8 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και λιπωδών ιστών.	
				Κοτόπουλα φωτοκίας	16 εβδομάδες	100	120				
				Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	60	100				

## Κοκκώδη ουσιαστικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες