

32007R0108

L 31/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.2.2007.

**UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 108/2007****od 5. veljače 2007.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1356/2004 u pogledu uvjeta za odobrenje dodatka hrani za životinje Elancoban, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge lijekovite tvari”****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje koji se koriste u hranidbi životinja<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Dodatak hrani za životinje monensin natrij (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) odobren je pod određenim uvjetima u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ<sup>(2)</sup>. Uredbom Komisije (EZ) br. 1356/2004<sup>(3)</sup> taj je dodatak odobren za razdoblje od 10 godina za korištenje za tovne piliće, pilenke nesilice u uzgoju i pure te je odobrenje povezano s osobom odgovornom za stavljanje tog dodatka hrani za životinje u promet. Taj je dodatak hrani za životinje prijavljen kao postojeći proizvod na temelju članka 10. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Budući da su dostavljeni svi podaci propisani tom odredbom, taj je dodatak hrani za životinje upisan u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se mogućnost izmjene odobrenja za dodatak hrani za životinje na zahtjev nositelja odobrenja i u skladu s mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane (Agencije). Nositelj

odobrenja za dodatak monensin natrij (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) podnio je zahtjev u kojemu predlaže izmjenu uvjeta odobrenja uvođenjem najvećih dopuštenih količina rezidua (NDK) kako je ocijenila Agencija.

- (3) U mišljenju usvojenom 21. studenoga 2006. Agencija je predložila donošenje privremenih NDK za dotičnu aktivnu tvar<sup>(4)</sup>. Može se javiti potreba za revizijom NDK utvrđenih u Prilogu s obzirom na rezultate budućeg ocjenjivanja te aktivne tvari, koju će izvršiti Europska agencija za lijekove.
- (4) Uredbu (EZ) br. 1356/2004 treba stoga u skladu s tim izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

Prilog Uredbi (EZ) br. 1356/2004 zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Uredbi.

**Članak 2.**Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. veljače 2007.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

<sup>(2)</sup> SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> SL L 251, 27.7.2004., str. 6.

<sup>(4)</sup> Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje o najvećim dopuštenim količinama rezidua za monensin natrij za tovne piliće i tovne pure, doneseno 21. studenoga 2006., *The EFSA Journal* (2006.), 413, str. 1.-13. Vidjeti također Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje na zahtjev Komisije o ponovnome ocjenjivanju kokcidiostatika Elancobana u skladu s člankom 9.G Direktive Vijeća 70/542/EEZ, doneseno 4. ožujka 2004., *The EFSA Journal* (2004.), 42, str. 1.-61.

PRILOG

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak (trgovačko ime)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u prehranbenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
<b>Kokcidostatici i druge lijekovite tvari</b>										
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin natrij (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><b>Aktivna tvar:</b>  <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math>                      natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline koju proizvodi <i>Streptomyces cinnamomensis</i>, ATCC 15413 u obliku granula.</p> <p>Sastav faktora:                      Monensin A: ne manje od 90 %                      Monensin: A + B: ne manje od 95 %</p> <p><b>Sastav dodatka hrani za životinje:</b>                      Granulirani monensin (proizvod suhe fermentacije) koji odgovara aktivnosti monensina od 10 % m/m                      Mineralno ulje 1-3 % m/m                      Vapnenac u granulama 13-23 % m/m                      Rižine ljuske ili vapnenac u granulama qs 100 % m/m                      Granulirani monensin (proizvod suhe fermentacije) koji odgovara aktivnosti monensina od 20 % m/m                      Mineralno ulje 1-3 % m/m                      Rižine ljuske ili vapnenac u granulama qs 100 % m/m</p>	Tovni pilići	—	100	125	Korištenje je zabranjeno najmanje tri dana prije klanja. U uputama za korištenje potrebno je navesti sljedeće:  ,Opasno za kopitare. Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavati istovremenu uporabu s tiamulinom i nadzirati moguće neželjene učinke kada se upotrebljava istodobno s drugim lijekovitim tvarima'	30.7.2014.	25 µg monensin natrija/kg mokre kože + masti.  8 µg monensin natrija/kg mokre jetre, bubrega i mišića”.
				Pilenke nesilice u uzgoju	16 tjedana	100	120			
				Pure	16 tjedana	60	100			