

**A BIZOTTSÁG 108/2007/EK RENDELETE**

(2007. február 5.)

**az 1356/2004/EK rendeletnek a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó „Elancoban” takarmány-adalékanyag engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A monenzin nátrium adalékanyagot (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) a 70/524/EGK tanácsi irányelvvel <sup>(2)</sup> összhangban, meghatározott feltételek mellett engedélyezték. Ezen adalékanyagot az 1356/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> tíz évre engedélyezte brojlercsirkék, tojástermelésre nevelt csirkék és a pulykák esetében, az engedélyt a forgalmazásáért felelős személyhez kötve. Ezen adalékanyagról, mint meglévő anyagról az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke alapján értesítést küldtek. Mivel az említett rendelkezésben előírt valamennyi információt benyújtották, ezen adalékanyagot felvették a takarmányadalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet előírja, hogy az adalékanyag engedélyezése módosítható az engedély jogosultjának kérésére és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (továbbiakban: „Hatóság”) véleményének beszerzését követően. A monenzin nátrium adalékanyag (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) engedélyének jogosultja a Bizottsághoz

olyan kérelmet nyújtott be, amelyben azt javasolja, hogy az engedély módosítására irányuló kérelmet a Hatóság értékelése szerinti MRL bevezetésével módosítsák.

- (3) A Hatóság 2006. november 21-én elfogadott véleményében az érintett hatóanyagra vonatkozóan ideiglenes MRL-ek megállapítását javasolja <sup>(4)</sup>. Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség által az említett hatóanyag jövőbeni értékelése nyomán megállapított eredmények függvényében előfordulhat, hogy a mellékletben szereplő MRL-eket felül kell vizsgálni.
- (4) Az 1356/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 1356/2004/EK rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletében szereplő szöveg lép.

**2. cikk**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. február 5-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 270., 1970.12.14., 1. o. Az 1831/2003/EK rendelettel hatályon kívül helyezett irányelv.

<sup>(3)</sup> HL L 251., 2004.7.27., 6. o.

<sup>(4)</sup> Az Adalékanyagok és Állati Takarmányokban használt Termékek vagy Anyagok Tudományos Bizottságának a csirkék és hízópulykák tekintetében alkalmazott monenzin nátrium maximális maradékanyag-határértékéről szóló, 2006. november 21-én elfogadott véleménye, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) lapja (2006.), 413. szám, 1–13. o. Lásd még: Adalékanyagok és Állati Takarmányokban használt Termékek vagy Anyagok Tudományos Bizottságának 2004. március 4-én elfogadott véleménye, amelyet a 70/524/EGK tanácsi irányelv 9G cikkével összhangban a Bizottságnak az „Elancoban” kokcidiosztatikum újraértékelésére vonatkozó kérésére fogalmazott meg. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) lapja (2004.), 42. szám, 1–61. o.

## MELLÉKLET

| Adalékanyag nyilvántartási száma | Az adalékanyag forgalmazásáért felelős személy neve és regisztrációs száma | Adalékanyag (Kereskedelmi név)  | Összetétel, kémiai képlet, leírás  | Állatfaj vagy -kategória                                     | Maximális kor         | Legnagyobb megengedett tartalom |   | Egyéb előírások  | Az engedélyezési időszak vége | Ideiglenes maradvány-határértékek (MRL-ek) a vonatkozó, állati eredetű takarmányban                    |
|----------------------------------|--|---|--|--|-----------------------|---------------------------------|---|--|-------------------------------|--|
|                                  |  |   |  |  |                       | Legkisebb megengedett tartalom  | mg hatóanyag/kg teljes értékű takarmány |  |                               |  |
| „E 757                           | Eli Lilly and Company Limited  | Monenzin nátrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) | <p><b>Hatóanyag:</b><br/> <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math><br/> A Streptomycetes cinnamonomensis, ATCC 15413 által termelt poliéter monokarboxilsav nátriumsója, granulátum formában.<br/> Hatóanyag-összetétel:<br/> Monensin A: legalább 90 %<br/> Monensin: A+B: legalább 95 %</p> <p><b>Az adalékanyag összetétele:</b><br/> Granulált monenzin (száritott fermentációs termék) 10 % w/w monenzin-aktivitásnak felel meg.<br/> Ásványi olaj: 1–3 % m/m<br/> Mészkeőgranulátum: 13–23 % w/w<br/> Rizskorpa vagy mészkeő-granulátum qs 100 % m/m<br/> Granulált monenzin (száritott fermentációs termék) 20 % w/w monenzin-aktivitásnak felel meg.<br/> Ásványi olaj: 1–3 % m/m<br/> Rizskorpa vagy mészkeő-granulátum qs 100 % m/m</p> | Brojler-csirkek<br>Tojástermelésre nevelt csirkek<br>Pulykák | —<br>16 hét<br>16 hét | 100<br>100<br>60                | 125<br>120<br>100                       | Használata a vágás előtt legalább 3 napig tilos.<br>A használati utasításban feltüntetendő:<br>»Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz; kerülje a tiambulinnal való egyidejű alkalmazását és kísérje figyelemmel a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásának esetleges hátrányos következményeit.« | 2014.7.30.                    | 25 µg monenzin nátrium/1 kg nyers bőr + zsír<br>8 µg monenzin nátrium/1 kg nyers máj, vese és izomzat* |

## Kokciósztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok