

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1356/2004

(2004. gada 26. jūlijs)

par barības piedevas “*Elancoban*”, kas pieder kokcidiostatisko līdzekļu un citu medikamentu grupai, reģistrēšanu uz desmit gadiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 251, 27.7.2004, lpp. 6)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u> Komisijas Regula (EK) Nr. 108/2007 (2007. gada 5. februāris)	L 31	4	6.2.2007



KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1356/2004

(2004. gada 26. jūlijs)

par barības piedevas “Elancoban”, kas pieder kokcidiostatisko līdzekļu un citu medikamentu grupai, reģistrēšanu uz desmit gadiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9.g panta 5. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, kokcidiostatiskie līdzekļi, kas tika iekļauti šīs direktīvas I pielikumā pirms 1988. gada 1. janvāra, saņēma provizorisks apstiprinājumu no 1998. gada 1. aprīļa un tika pārcelti uz B pielikuma I nodaļu, ņemot vērā, ka tie pieskaitāmi pie piedevām, kuru reģistrāciju veic dzīvnieku barības aprītē iesaistītā persona. Nātrija monenzīna preparāts elankobāns ir barības piedeva, kas pieder Direktīvas 70/524/EEK B pielikuma I nodaļā uzskaitītajai kokcidiostatisko līdzekļu un citu medikamentu grupai.
- (2) Dzīvnieku barības aprītē iesaistītā persona ir iesniegusi reģistrācijas pieteikumu un nepieciešamos dokumentus saskaņā ar šīs direktīvas 9.g panta 2. un 4. punktu.
- (3) Direktīvas 70/524/EEK 9.g panta 6. punkts paredz automātisku barības piedevu reģistrācijas derīguma termiņa pagarināšanu līdz brīdim, kad komisija pieņem lēmumu par konkrēto gadījumu. Tādu apstākļu gadījumā, kas nepakļaujas reģistrācijas apliecības īpašnieka kontrolei, līdz reģistrācijas derīguma termiņa beigām jebkādos lēmumus pieņemt aizliegts. Šis noteikums attiecas uz elankobāna reģistrāciju. 2001. gada 26. aprīlī Komisija pieprasīja dzīvnieku barības novērtēšanas zinātniskajai komisijai veikt pilnu riska novērtējumu, un šis pieprasījums tika pāradresēts Eiropas pārtikas drošības pārvaldei. Atkārtotas novērtēšanas procesā tika izteikti vairāki pieprasījumi, kā rezultātā pārbaudi nebija iespējams pabeigt 9.g pantā noteiktajā termiņā.
- (4) Eiropas pārtikas drošības pārvaldei piesaistītā Dzīvnieku barības piedevu un produktu vai vielu zinātniskā kolēģija ir sniegusi labvēlīgu slēdzienu attiecībā uz elankobāna drošību un iedarbību vistu nobarošanai, dējējvistu un tītaru audzēšanai.
- (5) Komisijas veiktā elankobāna atkārtotā novērtēšana parādīja atbilstību direktīvas 70/524/EEK prasībām. Tādēļ dzīvnieku barības aprītē iesaistītajai personai barības piedeva elankobāns ir jāreģistrē uz desmit gadiem un, saskaņā ar šīs direktīvas 9.t panta 1. punktu, šis preparāts ir jāiekļauj 9.t panta b) apakšpunktā noteiktā saraksta I nodaļā.
- (6) Tā kā dzīvnieku barības aprītē iesaistītajai personai ir jānodrošina arī šīs piedevas iepriekšējā reģistrācija, kas nebija saistīta ar konkrētu personu, ir pieļaujama iepriekšējās reģistrācijas atcelšana.
- (7) Tā kā nav ar drošību saistītu iemeslu, nātrija monenzīna preparāta nekavējošai izņemšanai no tirgus, ir pieļaujams sešu mēnešu pārejas periods barības piedevas krājumu izlietošanai.

⁽¹⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 265, 3.10.2002., 1. lpp.).

▼B

- (8) Šajā regulā minētie pasākumi atbilst Barības ķēdes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 70/524/EEK B pielikuma I nodaļā tiek veikti šādi labojumi:
svītrot no saraksta barības piedevu nātrija monenzīnu, kas pieder kokcidiostatisko un citu medicīnisko preparātu grupai.

2. pants

Barības piedeva elankobāns, kas pieder kokcidiostatisko un citu medicīnisko preparātu grupai, saskaņā ar pašreizējās regulas pielikumu, tiek reģistrēta lietošanai saskaņā ar pielikumā minētajiem noteikumiem.

3. pants

Nātrija monenzīna krājumu izlietošanai tiek pieļauts sešu mēnešu pārejas periods kopš šīs regulas spēkā stāšanās brīža.

4. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Par piedevas laišanu <i>apgrozībā</i> atbildīgās personas vārds/ <i>nosaukums</i> un reģistrācijas numurs	Piedevas (tirdzniecības <i>nosaukums</i>)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Maksimālais saturs		Citi noteikumi	Atļaujas <i>derīguma</i> termiņš	Pagaidu <i>maksimālais</i> atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izceļsmes pārtikas produktos
						Maksimālais saturs	Maksimālais saturs			
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības				
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monenzīnātrijs (<i>Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200</i>)	Aktīvā viela: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ polītera monokarboksilskābes nātrija sāls, ko ražo <i>Streptomyces cinnamomensis</i> , ATCC 15413, granulu veidā. Sastāva attiecības: Monenzīns A: ne mazāk par 90 %. Monenzīns A + B: ne mazāk par 95 %. Piedevas sastāvs: Granulēts monenzīns (sausss fermentācijas produkts), kas atbilst monenzīna aktivītai 10 % masas. Minerāleļļa 1–3 % masas Granulēts kaļķakmens 13–23 % masas Rīsu pelavas vai granulēts kaļķakmens līdz 100 % masas Granulēts monenzīns (sausss fermentācijas produkts), kas atbilst monenzīna aktivītai 20 % masas. Minerāleļļa 1–3 % masas Rīsu pelavas vai granulēts kaļķakmens līdz 100 % masas	Gaļas cāļi Dējējvistas Tīti	— 16 nedēļas 16 nedēļas	100	125	Aizliegts lietot vismaz 3 dienas pirms kaušanas. Lietošanas pamācībā jānorāda: “Ēstams zīrgu dzimtas dzīvniekiem. Šī barība satur jonoforu: nedrīkst lietot kopā ar tiamulīnu un jāseko līdzi iespējamām negatīvām blakusparādībām, lietojot vienlaikus ar citām zālēm”	30.7.2014.	25 µg monenzīnātrija/kg mitras ādas + tauku. 8 µg monenzīnātrija/kg mitru aknu, nieru un muskuļu.
						100	120			
						60	100			

Kokeidiotati un citas zāles