

VERORDENING (EG) Nr. 108/2007 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2007

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1356/2004 wat betreft de toelatingsvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel Elancoban van de groep „coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen” in diervoeders

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor het toevoegingsmiddel monensin-natrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) is onder bepaalde voorwaarden overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾ een vergunning verleend. Bij Verordening (EG) nr. 1356/2004 van de Commissie⁽³⁾ is voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor mestkippen, opfokleg-hennen en kalkoenen een vergunning voor tien jaar verleend die is gebonden aan de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Het toevoegingsmiddel werd op grond van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product aangemeld. Aangezien alle krachtens die bepaling vereiste informatie werd ingediend, is het toevoegingsmiddel in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen.
- (2) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de vergunning voor een toevoegingsmiddel te wijzigen ingevolge een verzoek van de vergunninghouder en een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De houder van de vergunning voor het toevoegingsmiddel monensin-natrium (Elancoban G100,

Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) heeft een aanvraag ingediend om de voorwaarden van de vergunning te wijzigen door daarin de door de EFSA geadviseerde maximumresiduegehalten (MRL's) op te nemen.

- (3) De EFSA stelde in haar advies van 21 november 2006 voor om voorlopige MRL's voor de betrokken werkzame stof vast te stellen⁽⁴⁾. Het is mogelijk dat de in de bijlage vermelde MRL's moeten worden herzien naar aanleiding van de uitkomst van een toekomstige beoordeling van die werkzame stof door het Europees Geneesmiddelenbureau.
- (4) Verordening (EG) nr. 1356/2004 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1356/2004 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 februari 2007.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

⁽³⁾ PB L 251 van 27.7.2004, blz. 6.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the Maximum Residues Limits for monensin sodium for chicken and turkeys for fattening, goedgekeurd op 21 november 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, blz. 1-13. Zie ook: Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the request of the Commission on the reevaluation of coccidiostat Elancoban in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC, goedgekeurd op 4 maart 2004, *The EFSA Journal* (2004) 42, blz. 1-61.

BIJLAGE

| Registratienummer van het toevoegingsmiddel | Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel | Toevoegingsmiddel (handelsnaam) | Samenstelling, chemische formule, beschrijving | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder | | Overige bepalingen | Duur van de vergunning | Voorlopig maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende ledenmiddelen van dierlijke oorsprong |
|--|--|---|---|--|---------------------------|---|-------------------|--|------------------------|---|
| | | | | | | Minimum | Maximum | | | |
| Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen | | | | | | | | | | |
| „E 757 | Eli Lilly and Company Limited | Monensin-natrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) | <p>Werkzame stof: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ natriumzout van polyethermonocarbonyl geïsoleerd door Streptomyces cinnamonomensis, ATCC 15413, in korrelvorm</p> <p>Samenstelling: monensin A: minimaal 90 % monensin A + B: minimaal 95 %</p> <p>Samenstelling toevoegingsmiddel: monensin in korrelvorm (gedroogd fermentatieproduct), overeenkomend met een monensinactiviteit van 10 % m/m minerale olie 1-3 % m/m kalksteenkorrels 13-23 % m/m rijstdoppen of kalksteenkorrels qs 100 % m/m monensin in korrelvorm (gedroogd fermentatieproduct), overeenkomend met een monensinactiviteit van 20 % m/m minerale olie 1-3 % m/m rijstdoppen of kalksteenkorrels qs 100 % w/w</p> | Mestkippen Opfokleg-hennen Kalkoenen | — 16 weken 16 weken | 100 100 60 | 125 120 100 | Toediening verboden vanaf ten minste drie dagen vóór het slachten. In de gebruiks-aanwijzing vermelden: „Gevaarlijk voor paardachtigen. Dit voeder bevat een ionofoor: gelijktijdige toediening met tiamuline vermijden en toezien op eventuele bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik met andere geneeskrachtige stoffen.” | 30.7.2014 | 25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet 8 µg monensin-natrium/kg natte lever, nieren en spier”. |