

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1356/2004

z 26. júla 2004,

týkajúce sa desaťročného povolenia prísady „Elancoban“ v krmivách, ktorá patrí do skupiny kokcidiostatík a iných liečivých látok

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív⁽¹⁾, najmä na jeho článok 9g, ods. 5, bod b),

keďže:

(1) V súlade so smernicou 70/524/EHS boli kokcidiostatiká uvedené v prílohe I k tejto smernici pred 1. januárom 1988 dočasne povolené od 1. apríla 1998 a zaradené do kapitoly I prílohy B s tým, že budú prehodnotené ako prísady spojené s osobou, ktorá je zodpovedná za ich uvádzanie do obehu. Produkt sodná soľ monenzínu, Elancoban, je prísada, ktorá patrí do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“ uvedenej v kapitole I prílohy B smernice 70/524/EHS.

(2) Osoba zodpovedná za uvádzanie produktu Elancoban do obehu predložila žiadosť o povolenie a dokumentačnú zložku podľa článku 9g, ods. 2 a 4 tejto smernice.

(3) Článok 9g ods. 6 smernice 70/524/EHS umožňuje automatické predĺženie doby, na ktorú sa udelí povolenie na príslušné prísady až do obdobia, keď Komisia prijme rozhodnutie, v prípade, že z dôvodov, ktoré sa vymykajú kontrole držiteľa povolenia nemožno prijať rozhodnutie o žiadosti do vypršania povolenia. Toto ustanovenie možno použiť na povolenie produktu Elancoban. Komisia 26. apríla 2001 požiadala Vedecký výbor pre výživu zvierat o kompletne vyhodnotenie rizika a táto požiadavka sa následne presunula na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Počas procesu prehodnocovania boli vznesené viaceré požiadavky na dopĺňajúce informácie, a tak nebolo možné ukončiť prehodnotenie v lehote, ktorú požaduje článok 9g.

(4) Vedecký panel pre prísady a produkty alebo látky používané v krmivách pre zvieratá pri Európskom úrade pre bezpečnosť potravín vypracoval priaznivý posudok, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť produktu Elancoban pre kurence na výkrm, kurence chované ako nosnice a pre morky.

(5) Prehodnotenie produktu Elancoban, ktoré vykonala Komisia, ukázalo, že príslušné podmienky zakotvené v smernici 70/524/EHS sú splnené. Elancoban by teda mal byť povolený na desať rokov ako prísada v spojení s osobou, ktorá je zodpovedná za jej uvádzanie do obehu a mal by byť zaradený do kapitoly I zoznamu, na ktorý odkazuje článok 9t, bod b) tejto smernice.

(6) Povolenie prísady sa teraz spája s osobou, ktorá je zodpovedná za jej uvádzanie do obehu a nahrádza predchádzajúce povolenie, ktoré sa nespájalo so žiadnou konkrétnou osobou, je preto vhodné toto druhé povolenie zrušiť.

(7) Neexistujú bezpečnostné dôvody na to, aby produkt sodná soľ monenzínu bol okamžite stiahnutý z trhu, je vhodné stanoviť prechodné obdobie šiestich mesiacov na zbravenie sa existujúcich zásob aditíva.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade s posudkom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kapitola I prílohy B smernice 70/524/EHS sa mení a dopĺňa takto:

Vypúšťa sa prísada sodná soľ monenzínu, ktorá patrí do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“.

Článok 2

Na použitie s výživou zvierat sa povoľuje prísada Elancoban, ktorá patrí do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu, a to za podmienok, ktoré sú zakotvené v tejto prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1756/2002 (Ú. v. ES L 265, 3.10.2002, s. 1).

Článok 3

Na spotrebovanie existujúcich zásob sodnej soli monenzínu sa stanovuje lehota šiestich mesiacov od nadobudnutia platnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň nasledujúci po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. júla 2004

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

PRÍLOHA

Regis- tračné číslo prísady	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie prísady do obehu	Prísada (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Maximálny obsah		Iné ustanovenia	Obdobie, na ktoré sa povo- lenie vydáva
						Minimálny obsah	Maximálny obsah		
Kokcidiostratika a iné liečivé látky									
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Sodná soľ monenzínu	Účinná látka: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodná soľ polyéter monokarboxylovej kyseliny produkovanej <i>Streptomyces</i> <i>cinamomensis</i> , ATCC 15413 v granulovanej forme. Zloženie faktorov: Monenzín A: najmenej 90 % Monenzín: A + B: najmenej 95 %	Kurence na výkrm	—	100	125	Nesmie sa použiť najmenej tri dni pred poražkou. V návode na použitie uveďte: Nebezpečné pre kone. Toto krmivo obsahuje jonofór: nepodávajte súčasne s tiamulínom a pozorujte, či sa neobjavia prípadné nežia- duce reakcie pri súbežnom podaní s inými liečivými látkami.	30.7.2014“
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	Zloženie prísady: Granulovaný monenzín (sušený fermentačný produkt) zodpovedajúci aktívite monenzínu 10 % hm./hm. Minerálny olej 1–3 % hm./hm. Granulovaný vápeneč 13–23 % hm./hm. Rýžové plevy alebo granulovaný vápeneč qs 100 % hm./hm.	Kurence chované ako nosnice	16 týždňov	100	120	V návode na použitie uveďte: Nebezpečné pre kone. Toto krmivo obsahuje jonofór: nepodávajte súčasne s tiamulínom a pozorujte, či sa neobjavia prípadné nežia- duce reakcie pri súbežnom podaní s inými liečivými látkami.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granulovaný monenzín (sušený fermentačný produkt) zodpovedá akti- vite monenzínu 20 % hm./hm. Minerálny olej 1–3 % hm./hm. Rýžové plevy alebo granulovaný vápeneč qs 100 % hm./hm.	Morky	16 týždňov	60	100	Nesmie sa použiť najmenej tri dni pred poražkou. V návode na použitie uveďte: Nebezpečné pre kone. Toto krmivo obsahuje jonofór: nepodávajte súčasne s tiamulínom a pozorujte, či sa neobjavia prípadné nežia- duce reakcie pri súbežnom podaní s inými liečivými látkami.	