

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 108/2007

z dne 5. februarja 2007

o spremembi Uredbe (ES) št. 1356/2004 glede pogojev za dovoljenje krmnega dodatka „Elancoban“ iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾ je bil dodatek natrijev monenzin (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) dovoljen pod nekaterimi pogoji. Uredba Komisije (ES) št. 1356/2004 ⁽³⁾ je dovolila ta dodatek za obdobje desetih let za uporabo za piščance za pitanje, piščance za nesnice in purane ter dovoljenje povezala z osebo, ki je odgovorna, da je dodatek prišel v promet. Ta dodatek je priglašen na podlagi člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kot obstoječi proizvod. Ker so bili predloženi vsi podatki, ki ji zahteva navedena določba, je bil ta dodatek vpisan v Register krmnih dodatkov Skupnosti.
- (2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in v skladu z mnenjem Evropske agencije za varno hrano („Agencije“). Imetnik dovoljenja za dodatek natrijev

monenzin (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) je predložil vlogo za spremembo pogojev za dovoljenje z uvedbo mejnih vrednosti (MRL), kot jih je določila Agencija.

- (3) Agencija je v mnenju, ki ga je sprejela dne 21. novembra 2006, predlagala uvedbo začasnega MRL za zadevno aktivno snov ⁽⁴⁾. Morda bo treba pregledati MRL, določene v Prilogi, glede na rezultate ocene, ki jo bo za navedeno aktivno snov pripravila Evropska agencija za zdravila.
- (4) Uredbo (ES) št. 1356/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1356/2004 se nadomesti z besedilom Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. februarja 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽³⁾ UL L 251, 27.7.2004, str. 6.

⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali o MRL za natrijev monenzin za piščance in purane za pitanje, sprejeto dne 21. novembra 2006, *The EFSA Journal* (Bilten EFSA) (2006) 413, str. 1–13. Glej tudi Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali na zahtevo Komisije za ponovno oceno kokcidiostatika Elancoban v skladu s členom 9G Direktive Sveta 70/524/EGS, sprejete dne 4. marca 2004, *The EFSA Journal* (Bilten EFSA) (2004) 42, 1–61.

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obrok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Največja vsebnost		Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora	
						Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost			
mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice										
Druge določbe										
„E 757	Eli Lilly in Company Limited	Natrijev monenzin (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Aktivna snov: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedena s <i>Streptomyces cinnamomensis</i>, ATCC 15413 v granulirani obliki</p> <p>Sestava faktorja: monezin A: najmanj 90 % monezin: A + B: najmanj 95 %</p> <p>Sestava dodatka: granulirani monezin (proizvod suhe fermentacije), enakovreden aktivnosti monezina 10 % mineralno olje 1–3 % apnenec v zrnih 13–23 % riževe luskinde ali apnenec v zrnih qs 100 % granulirani monezin (izdelek suhe fermentacije) enakovreden aktivnosti monezina 20 % mineralno olje 1–3 % w/w riževe luskinde ali apnenec v zrnih qs 100 %</p>	Piščanci za pitanje Piščanci za nesnice Purani	— 16 tednov 16 tednov	100 100 60	125 120 100	30.7.2014	25 µg natrijevega monenzina/kg mokre kože + maščevoja. 8 µg natrijevega monenzina/kg mokrih jeter, ledvic in mišic.	
										Uporaba prepovedana najmanj tri dni pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti:
										„Nevarno za kopitarje. Ta krma vsebuje ionofor; izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in spremljajte možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi.“

Kokcidiositiki in druga zdravila