

A BIZOTTSÁG 1356/2004/EK RENDELETE**(2004. július 26.)****a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó „Elancoban” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 9g. cikke (5) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) A 70/524/EGK irányelv szerint az említett irányelv I. mellékletébe 1988. január 1. előtt felvett kokcidiosztatikumok 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezésre kerültek, és átkerültek a B. melléklet I. fejezetébe a forgalmazásáért felelős személy által adalékanyagként történő ismételt értékelésük céljából. A monensin nátrium termék, az Elancoban egy, a „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó adalékanyag, amely fel van sorolva a 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében.
- (2) Az Elancoban forgalmazásáért felelős személy az említett irányelv 9g. cikkének (2) és (4) bekezdései szerint benyújtott egy engedélyezési kérelmet és egy aktát.
- (3) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (6) bekezdése lehetővé teszi az érintett adalékanyag engedélyezési időszaka automatikus meghosszabbítását addig, amíg a Bizottság döntést hoz, abban az esetben, ha az engedély lejáratí időpontja előtt nem történt döntés a kérelemről. Ez az előírás az Elancoban engedélyére vonatkozik. A Bizottság 2001. április 26-án felkérte az Állatelelmészeti Tudományos Bizottságot egy teljes kockázatértékelésre, és ez a kérés ezt követően továbbításra került az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak. Az ismételt értékelési folyamat során több kérés történt további információk szolgáltatása iránt, lehetetlenné téve az ismételt értékelésnek a 9g. cikkben előírt határidőn belül történő befejezését.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz csatolt Adalékanyagok és Állati Takarmányokban használt Termékek vagy Anyagok Tudományos Bizottsága kedvező véleményt adott ki a broiler csirkék, a tojóttyúk és a pulykák esetében az Elancoban biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

- (5) Az Elancoban Bizottság által végrehajtott ismételt értékelés azt mutatta, hogy a 70/524/EGK irányelvben meghatározott feltételek kielégítésre kerülnek. Az Elancoban emiatt a forgalmazásáért felelős személyhez kötött adalékanyagként tíz évre engedélyezni kell, és fel kell venni az említett irányelv 9t. cikkének b) pontjában említett lista I. fejezetébe.

- (6) Az adalékanyag engedélye most a forgalmazásáért felelős személyhez van kötve, és helyettesíti a korábbi engedélyt, így az utóbbi engedélyt helyénvaló törölni.

- (7) Mivel nincsenek biztonsági okok a monensin nátrium termék piacról való azonnali visszavonására, helyénvaló biztosítani egy hat hónapos átmeneti időszakot az adalékanyag meglévő készleteinek eladására.

- (8) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezete a következőképp módosul:

A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó monensin nátrium adalékanyag törlésre kerül.

2. cikk

A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó Elancoban adalékanyag az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezésre kerül, az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett, állati takarmányozási célra.

⁽¹⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel (HL L 265., 2002.10.3., 1. o.) módosított rendelet.

3. cikk

Egy, az e rendelet hatálybalépésétől kezdődő hat hónapos időszak kerül engedélyezésre a monensin nátrium meglévő készleteinek felhasználására.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2004. július 26-án.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalékanyag regisztrációs száma	Az adalékanyag forgalmazásáért felelős személy neve és regisztrációs száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Maximális kor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb előírások	Engedélyezési időtartam
						mg hatóanyag/kg teljes takarmány			
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin nátrium	Hatóanyag: C ₃₆ H ₆₁ O ₁₁ Na a <i>Streptomyces cinnamonensis</i> ATCC 15413 által előállított poliéter monokarboxilsav nátriumsója granulált formában. Faktor összetétel: Monensin A: legalább 90 % Monensin: A + B: legalább 95 %	Broiler csirkék	—	100	125	Használata tilos legalább három nappal a vágás előtt. A használati utasításban feltüntetendő: Veszélyes a lovakra. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: kerülje a tiamulinnal történő együttes alkalmazást, és az egyéb gyógyászati anyagokkal együttesen történő alkalmazáskor figyelje a lehetséges káros hatásokat.	2014.7.30.”
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	Adalékanyag-összetétel: Granulált monensin (szárított fermentációs termék): 10 % Monensin-aktivitással egyenértékű w/w ásványolaj: 1–3 % w/w Granulált mészkő: 13–23 % w/w Rizskorpa vagy granulált mészkő qs 100 % w/w	Tojótyúkok	16 hét	100	120	A használati utasításban feltüntetendő: Veszélyes a lovakra. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: kerülje a tiamulinnal történő együttes alkalmazást, és az egyéb gyógyászati anyagokkal együttesen történő alkalmazáskor figyelje a lehetséges káros hatásokat.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granulált monensin (szárított fermentációs termék): 20 % Monensin-aktivitással egyenértékű w/w ásványolaj: 1–3 % w/w Rizskorpa vagy granulált mészkő: qs 100 % w/w	Pulykák	16 hét	60	100	Használata tilos legalább három nappal a vágás előtt. A használati utasításban feltüntetendő: Veszélyes a lovakra. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: kerülje a tiamulinnal történő együttes alkalmazást, és az egyéb gyógyászati anyagokkal együttesen történő alkalmazáskor figyelje a lehetséges káros hatásokat.	