

A BIZOTTSÁG 108/2007/EK RENDELETE

(2007. február 5.)

az 1356/2004/EK rendeletnek a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportjába tartozó „Elancoban” takarmány-adalékanyag engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A monenzin nátrium adalékanyagot (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) a 70/524/EGK tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ összhangban, meghatározott feltételek mellett engedélyezték. Ezen adalékanyagot az 1356/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ tíz évre engedélyezte brojlercsirkék, tojástermelésre nevelt csirkék és a pulykák esetében, az engedélyt a forgalmazásáért felelős személyhez kötve. Ezen adalékanyagról, mint meglévő anyagról az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke alapján értesítést küldtek. Mivel az említett rendelkezésben előírt valamennyi információt benyújtották, ezen adalékanyagot felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet előírja, hogy az adalékanyag engedélyezése módosítható az engedély jogosultjának kérésére és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (továbbiakban: „Hatóság”) véleményének beszerzését követően. A monenzin nátrium adalékanyag (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) engedélyének jogosultja a Bizottsághoz

olyan kérelmet nyújtott be, amelyben azt javasolja, hogy az engedély módosítására irányuló kérelmet a Hatóság értékelése szerinti MRL bevezetésével módosítsák.

- (3) A Hatóság 2006. november 21-én elfogadott véleményében az érintett hatóanyagra vonatkozóan ideiglenes MRL-ek megállapítását javasolja ⁽⁴⁾. Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség által az említett hatóanyag jövőbeni értékelése nyomán megállapított eredmények függvényében előfordulhat, hogy a mellékletben szereplő MRL-eket felül kell vizsgálni.
- (4) Az 1356/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1356/2004/EK rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletében szereplő szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2007. február 5-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o. Az 1831/2003/EK rendelettel hatályon kívül helyezett irányelv.

⁽³⁾ HL L 251., 2004.7.27., 6. o.

⁽⁴⁾ Az Adalékanyagok és Állati Takarmányokban használt Termékek vagy Anyagok Tudományos Bizottságának a csirkék és hízópulykák tekintetében alkalmazott monenzin nátrium maximális maradékanyag-határértékéről szóló, 2006. november 21-én elfogadott véleménye, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) lapja (2006.), 413. szám, 1–13. o. Lásd még: Adalékanyagok és Állati Takarmányokban használt Termékek vagy Anyagok Tudományos Bizottságának 2004. március 4-én elfogadott véleménye, amelyet a 70/524/EGK tanácsi irányelv 9G cikkével összhangban a Bizottságnak az „Elancoban” kokcidiosztatikum újraértékelésére vonatkozó kérésére fogalmazott meg. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) lapja (2004.), 42. szám, 1–61. o.

MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalék- anyag forgal- mazásáért felelős személy neve és regisztrációs száma	Adalékanyag (Kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedett tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb előírások	Az engedélye- zési időszak vége	Ideiglenes mara- dékanyag-határér- tékek (MRL-ek) a vonatkozó, állati eredetű takar- mányban
Kokciidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok										
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monenzin nátrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, (Elancoban G200, Elancoban 200)	Hatóanyag: C ₃₆ H ₆₁ O ₁₁ Na A Streptomyces cinnamonomensis, ATCC 15413 által termelt poliéter monokar- boxilsav nátriumsója, granulátum formában. Hatóanyag-összetétel: Monensin A: legalább 90 % Monensin: A+B: legalább 95 % Az adalékanyag összetétele: Granulált monenzin (szárított fermen- tációs termék) 10 % w/w monenzin- aktivitásnak felel meg. Ásványi olaj: 1–3 % m/m Mészkeőgranulátum: 13–23 % w/w Rizskorpa vagy mészkeő-granulátum qs 100 % m/m Granulált monenzin (szárított fermen- tációs termék) 20 % w/w monenzin- aktivitásnak felel meg. Ásványi olaj: 1–3 % m/m Rizskorpa vagy mészkeő-granulátum qs 100 % m/m	Brojler- csirkék Tojásterme- lésre nevelt csirkék Pulykák	— 16 hét 16 hét	100 100 60	125 120 100	Használata a vágás előtt legalább 3 napig tilos. A használati utasí- tásban feltüntetendő: »Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: kerülje a tiamulinnal való egy- idejű alkalmazását és kísérje figyelemmel a más gyógyászati anyagokkal való egyi- dejű alkalmazásának esetleges hátrányos következményeit.«	2014.7.30.	25 µg monenzin nátrium/1 kg nyers bőr + zsír 8 µg monenzin nátrium/1 kg nyers máj, vese és izomzat”