

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 108/2007**

z dnia 5 lutego 2007 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1356/2004 w odniesieniu do warunków zezwolenia na dodatek paszowy „Elancoban” należący do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG<sup>(2)</sup> wydano zezwolenie na stosowanie dodatku soli sodowej monenzyny (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) na określonych warunkach. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1356/2004<sup>(3)</sup> zezwoliło na stosowanie tego dodatku przez dziesięć lat w odniesieniu do kurcząt przeznaczonych do tuczu, kurcząt hodowanych na nioski i indyków, łącząc zezwolenie z osobą odpowiedzialną za wprowadzanie tego dodatku do obrotu. Dodatek ten został zgłoszony jako istniejący produkt na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponieważ dostarczono wszystkich informacji wymaganych zgodnie z tym przepisem, dodatek został wprowadzony do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje możliwość zmiany zezwolenia na dodatek na podstawie wniosku posiadacza zezwolenia oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urzędu). Posiadacz zezwolenia na dodatek sól sodowa monenzyny

(Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) zaproponował zmianę warunków zezwolenia, przedkładając Komisji wniosek o wprowadzenie najwyższego dopuszczalnego poziomu (MRL) zgodnie z oceną Urzędu.

- (3) W opinii przyjętej dnia 21 listopada 2006 r. Urząd zaproponował ustanowienie tymczasowych MRL w odniesieniu do substancji czynnych, o których mowa<sup>(4)</sup>. Może zaistnieć konieczność dokonania w przyszłości przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych przeglądu MRL wymienionych w załączniku w świetle wyników oceny tej substancji czynnej.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1356/2004.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1356/2004 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 lutego 2007 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

(1) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

(2) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa uchylona rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(3) Dz.U. L 251 z 27.7.2004, str. 6.

(4) Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dotycząca najwyższego dopuszczalnego poziomu soli sodowej monenzyny u kurcząt i indyków przeznaczonych na tucz, przyjęta w dniu 21 listopada 2006 r., *Dziennik EFSA* (2006) 413, str. 1–13. Patrz także: Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dotycząca wniosku Komisji dotyczącego ponownej oceny kokcydiostatyku Elancoban zgodnie z art. 9G dyrektywy Rady 70/524/EWG, przyjęta w dniu 4 marca 2004 r., *Dziennik EFSA* (2004) 42, str. 1–61.

## ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Data ważności zezwolenia	Tymczasowo określone najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego	
						Minimalna zawartość	Mg substancji czynnej/1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej			
<b>Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne</b>										
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Sól sodowa monenzyny (Elancoban G100, Elancoban 100, Elanco gran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><b>Substancja czynna:</b>  <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math>  Sól sodowa politeru kwasu węglowego wytworzana przez <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 w postaci granulowanej.</p> <p>Skład czynnika:  Monenzyna A: nie mniej niż 90 %  Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 %</p> <p><b>Skład dodatku:</b>  Monenzyna granulowana (suchy produkt fermentacji) odpowiadająca aktywności monenzyny 10 % wagowych  Olej mineralny 1–3 % wagowych  Wapień granulowany 13–23 % wagowych  Łuski ryżowe lub wapień granulowany qs 100 % wagowych  Monenzyna granulowana (suchy produkt fermentacji) odpowiadająca aktywności monenzyny 20 % wagowych  Olej mineralny 1–3 % wagowych  Łuski ryżowe lub wapień granulowany qs 100 % wagowych</p>	Kurczęta przeznaczone do tuczu  Kurczęta hodowane na nioski  Indyki	—  16 tygodni  16 tygodni	100  100  60	125  120  100	30.7.2014	<p>Stosowanie zabronione przez co najmniej trzy dni przed ubojem.</p> <p>W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia:  »Niebezpieczne dla koniowatych. Dodatek paszowy zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwowac, czy nie występują negatywne skutki uboczne przy równoczesnym stosowaniu z innymi substancjami leczniczymi.«</p>	25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszcz. 8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni”.