

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1096/2008

z dnia 6 listopada 2008 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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG⁽²⁾ wydano zezwolenie na stosowanie dodatku sól sodowa monenzyny (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) na określonych warunkach. Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1356/2004⁽³⁾ zezwolono na stosowanie tego dodatku przez dziesięć lat w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, kurcząt chowanych na nioski i indyków, łącząc zezwolenie z osobą odpowiedzialną za wprowadzanie tego dodatku do obrotu. Dodatek ten został zgłoszony jako istniejący produkt zgodnie z 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 dany dodatek na wniosek posiadacza zezwolenia, po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).

- (3) Posiadacz zezwolenia dotyczącego dodatku sól sodowa monenzyny (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) złożył wniosek o zmianę warunków zezwolenia poprzez skrócenie okresu karencji przed ubojem.
- (4) W swojej opinii przyjętej w dniu 18 czerwca 2008 r.⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że można przyjąć jednodniowy okres karencji dodatków Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 i Elancoban 200 w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, kurcząt chowanych na nioski i indyków.
- (5) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1356/2004.
- (6) 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 załącznikiem 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 6 listopada 2008 r.

W imieniu Komisji

Androulla VASSILIOU

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1. Dyrektywa uchylona rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.⁽³⁾ Dz.U. L 251 z 27.7.2004, s. 6.⁽⁴⁾ Opinia naukowa Panelu ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt (FEEDAP) wydana na wniosek Komisji Europejskiej dotycząca terminu odstawienia dodatku Elancoban w przypadku kurcząt rzeźnych, kurcząt chowanych na nioski i indyków rzeźnych. *Dziennik EFSA* (2008) 730, s. 1–16.

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 zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawłości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne										
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Sól sodowa monenzyny (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Substancja czynna $C_{38}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sól sodowa polietery kwasu węglowego wytwarzana przez <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 w postaci granulowanej.</p> <p>Skład czynnika:</p> <p>Monenzyna A: nie mniej niż 90 %</p> <p>Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 %</p> <p>Skład dodatku</p> <p>Monenzyna granulowana (suchy produkt fermentacji) odpowiadająca aktywności monenzyny 10 % wagowych</p> <p>Olej mineralny 1–3 % wagowych</p> <p>Wapień granulowany 13–23 % wagowych</p> <p>Łuski ryżowe lub wapień granulowany qs 100 % wagowych</p> <p>Monenzyna granulowana (suchy produkt fermentacji) odpowiadająca aktywności monenzyny 20 % wagowych</p> <p>Olej mineralny 1–3 % wagowych</p> <p>Łuski ryżowe lub wapień granulowany qs 100 % wagowych</p>	Kurczęta rzeźne Kurczęta chowane na nioski Indyki	— 16 tygodni 16 tygodni	100 100 60	125 120 100	Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. Wskazanie w instrukcji użytkowania: „Substancja niebezpieczna dla koniowatych. Dodatek paszowy zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwowac, czy nie występują negatywne skutki uboczne przy równoczesnym stosowaniu innych środków leczniczych”.	30.7.2014	25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszcz 8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni.