

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1356/2004**

z dnia 26 lipca 2004 r.

**dotyczące zezwolenia na dziesięcioletni okres użytkowania dodatku „Elancoban” do paszy, należącego do grupy kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków do paszy<sup>(1)</sup>, w w szczególności jej art. 9g ust. 5 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG kokcydiostatyki zawarte w załączniku I do tej dyrektywy przed 1 stycznia 1988 r. były przejściowo zatwierdzone od 1 kwietnia 1998 r. i przeniesione do rozdziału I załącznika B z możliwością ich ponownej oceny jako dodatków związanych z osobą odpowiedzialną za przekazanie ich do obiegu. Produkt monensianu sodu, Elancoban, jest dodatkiem należącym do grupy „Kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych” wymienionych w rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG.
- (2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie Elancobanu do obiegu przedłożyła do zatwierdzenia zgłoszenie i akta sprawy, zgodnie z art. 9g ust. 2 i 4 wspomnianej dyrektywy.
- (3) Artykuł 9g ust. 6 dyrektywy 70/524/EEC pozwala na automatyczne wydłużenie okresu autoryzacji omawianych dodatków do czasu, aż Komisja podejmie decyzję w tym przypadku. Z powodów będących poza kontrolą posiadacza autoryzacji żadna decyzja dotycząca zgłoszenia nie może być podjęta przed datą wygaśnięcia autoryzacji. Niniejszy warunek ma zastosowanie w przypadku Elancobanu. W dniu 26 kwietnia 2001 Komisja zwróciła się z zapytaniem do Komitetu Naukowego ds. Żywnienia Zwierząt. Pełne ryzyko dotyczące oceny niniejszego pytania zostało następnie przekazane do Europejskiej Jednostki ds. Bezpieczeństwa Żywności. Kilka próśb o dodatkowe informacje zostało zgłoszonych podczas ponownej oceny procesu, co uniemożliwiło zakończenie ponownej oceny w terminie wymaganym przez art. 9g.

- (4) Zespół Specjalistów Naukowych ds. Dodatków i Produktów lub Substancji Stosowanych w Żywieniu Zwierząt przy Europejskiej Jednostce ds. Bezpieczeństwa Żywności dostarczył pozytywną opinię w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności Elancobanu dla kurczaków przeznaczonych do tuczu, kur nieśnych i dla indyków.
- (5) Ponowna ocena Elancobanu wykonana przez Komisję wykazała, że istotne warunki ustanowione w dyrektywie 70/524/EWG są pozytywne. Elancoban powinien zatem zostać dopuszczony na okres dziesięciu lat, jako dodatek przynależny do osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie go do obiegu i zawarty w rozdziale I listy odnoszącej się do art. 9t lit b) tej Dyrektywy.
- (6) Ponieważ autoryzacja dodatku jest obecnie związana z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obiegu i zastępuje wcześniejsze dopuszczenie, które nie było przypisane do żadnej konkretnej osoby, właściwe jest, aby usunąć wcześniejszą autoryzację.
- (7) Jako że nie istnieją żadne względy bezpieczeństwa przemawiające za natychmiastowym wycofaniem produktu monensianu sodu z rynku, udzielane jest pozwolenie na sześciomiesięczny okres przejściowy, w celu usunięcia istniejących zapasów dodatku.
- (8) Pomiary dostarczone do celów niniejszego rozporządzenia są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Rozdział 1 załącznika B do dyrektywy 70/524/EEC otrzymuje brzmienie:

Dodatek monensianu sodu należący do grupy „Kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych” powinien zostać usunięty.

## Artykuł 2

Dodatek Elancoban należący do grupy „Kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych”, jak wskazano w załączniku do niniejszego rozporządzenia jest dopuszczony do zastosowania w żywieniu zwierząt według warunków ustanowionych w tym załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 (Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1).

## Artykuł 3

Przez okres sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia dopuszczone jest wykorzystanie istniejących zapasów monensianu sodu.

## Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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 26 lipca 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer rejestracyjny dodatku	Nazwisko i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Okres dopuszczenia	
						mg substancji aktywnej/kg kompletnej paszy			
<b>Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze</b>									
„E 757	Eli Lilly i Company Limited	Monensian sodu	<p><b>Substancje aktywne:</b>  <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math>            chlorek sodu politeru kwasu monokarboksydowego wyprodukowany przez <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 w formie granulatu.</p> <p>Czynnik składni:            Monensian A: nie mniej niż 90 %            Monensian: A + B: nie mniej niż 95 %</p> <p><b>Skład dodatku:</b>            Granulowany monensian (produkt fermentacji suchej) ekwiwalent aktywności Monensianu odpowiadający 10 % udziału wagowego            Olej mineralny 1–3 % udziału wagowego            Granulat wapnia 13–23 % udziału wagowego            Ryż łuszczoney lub granulaty wapnia czwarta część 100 % udziału wagowego</p> <p>Elancoban G100            Elancoban 100            Elancogran 100</p> <p>Elancoban G200            Elancoban 200</p>	Kurczaki do tułczy	—	100	125	Zastosowanie zabronione przynajmniej trzy dni przed ubiciem. Wskazać w instrukcji użycia: Niebezpieczne dla koni. Pasza zawiera jonoforę: unikaj jednoczesnego podawania z tiamulinem oraz kontroluj pod kątem wystąpienia reakcji odwrotnych w przypadku zastosowania równocześnie z innymi substancjami leczniczymi.	30.7.2014”
				Kury niszne	16 tygodni	100	120	Wskazać w instrukcji użycia: Niebezpieczne dla koni. Pasza zawiera jonoforę: unikaj jednoczesnego podawania z tiamulinem oraz kontroluj pod kątem wystąpienia reakcji odwrotnych w przypadku zastosowania równocześnie z innymi substancjami leczniczymi.	
				Indyki	16 tygodni	60	100	Zastosowanie zabronione przynajmniej trzy dni przed ubiciem. Wskazać w instrukcji użycia: Niebezpieczne dla koni. Pasza zawiera jonoforę: unikaj jednoczesnego podawania z tiamulinem oraz kontroluj pod kątem wystąpienia reakcji odwrotnych w przypadku zastosowania równocześnie z innymi substancjami leczniczymi.	