

## A BIZOTTSÁG 1096/2008/EK RENDELETE

(2008. november 6.)

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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> összhangban, meghatározott feltételek mellett engedélyezték. Ezen adalékanyagot az 1356/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> tíz évre engedélyezte brojlercsirkéknél, tojócsirkéknél és tojópulykáknál történő alkalmazásra, az engedélyt a forgalmazásáért felelős személyhez kötve. Az adalékanyagot mint meglévő terméket az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkével összhangban bejelentették. Mivel az említett rendelkezésben előírt valamennyi információ beérkezett, a Bizottság felvette az adalékanyagot a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet lehetővé teszi, hogy az adalékanyag engedélyét az engedély jogosultjának kérésére és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) véleményét követően módosítsák.

- (3) A monenzin-nátrium adalékanyag (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) engedélyének jogosultja kérelmet nyújtott be az engedélyre vonatkozó feltételek módosítására, amelyben a vágást megelőző várakozási időszak csökkentését javasolja.
- (4) A hatóság az emberre jelentett expozíció újraértékelése után a 2008. június 18-án elfogadott szakvéleményében <sup>(4)</sup> megállapította, hogy az Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 és az Elancoban 200 tekintetében brojlercsirkéknél, tojótyúkknál és pulykáknál egynapos várakozási időszakot lehet megállapítani.
- (5) Ezért az 1356/2004/EK rendeletet a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

Az 1356/2004/EK rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

## 2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2008. november 6-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

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

<sup>(3)</sup> HL L 251., 2004.7.27., 6. o.

<sup>(4)</sup> Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the withdrawal period for Elancoban for chickens for fattening, chickens reared for laying and turkeys for fattening. (A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek (FEEDAP) a Bizottság kérésére aktualizált szakvéleménye a brojlercsirkéknél, tojótyúkknál és hízópulykáknál alkalmazott „Elancoban” tekintetében megállapított várakozási időszakról.) *The EFSA Journal* (2008), 730., 1-16. o.

## MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejáratá	Ideiglenes megengedett szermaradék-határérték a vonatkozó, állati eredetű takarmányban
						hatóanyag (mg)/teljes értékű takarmány (kg)	Maximális tartalom			
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monenzin-nátrium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><b>Hatóanyag</b></p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>A <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 által termelt poliéter-monokarbonsav nátriumsója, granulátum formában.</p> <p>Hatóanyag-összetétel:</p> <p>Monenzin A: legalább 90 %</p> <p>Monenzin A + B: legalább 95 %</p> <p>Az <i>adalék összetétele</i></p> <p>Granulált monenzin (szárított fermentációs termék) 10 % (m/m) monenzin-aktívitásnak felel meg.</p> <p>Ásványi olaj: 1-3 % (m/m)</p> <p>Mészkeggranulátum: 13-23 % (m/m)</p> <p>Rizskorpa vagy mészkeggranulátum qs 100 % (m/m)</p> <p>Granulált monenzin (szárított fermentációs termék) 20 % (m/m) monenzin-aktívitásnak felel meg.</p> <p>Ásványi olaj: 1-3 % (m/m)</p> <p>Rizskorpa vagy mészkeggranulátum qs 100 % (m/m)</p>	Brojler-csirke	—	100	125	Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos.	2014.7.30.	25 µg/kg monenzin-nátrium nedves bőr/zsír.
				Tojójérce	16 hét	100	120	A használati utasításban feltüntetendő:	8 µg/kg monenzin-nátrium nedves máj, vese és izom.	
				Pulyka	16 hét	60	100	„Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: a tiamulinnal való egyidejű alkalmazása kerülendő, és figyelemmel kell kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges hátrányos következményeket.”		

**Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok**