

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1356/2004

frá 26. júlí 2004

um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið elankóban sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum b-lið 5. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir hníslalyfjum, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B með það í huga að þau verði endurmetin sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja þau í dreifingu. Natriummónensínafurðin elankóban er aukefni sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og er tilgreind í I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE.
- 2) Einstaklingurinn, sem er ábyrgur fyrir því að setja elankóban í dreifingu, lagði fram leyfisumsókn og málsskjöl skv. 2. og 4. mgr. 9. gr. g í þeirri tilskipun.
- 3) Ef ekki er unnt, af ástæðum sem leyfishafi fær ekki ráðið við, að taka ákvörðun um umsóknina áður en leyfið rennur út framlengist gildistími viðkomandi aukefnis sjálfkrafa skv. 6. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun. Ákvæði þetta gildir um leyfi fyrir elankóbani. Hinn 26. apríl 2001 fór framkvæmdastjórnin fram á fullkomið áhættumat frá vísindanefndinni um fódur og var sú beiðni send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Allmargar beiðnir bárust um viðbótarupplýsingar meðan á endurmatinu stóð og var af þeim sökum ógerlegt að ljúka endurmatinu innan þess frests sem er tilgreindur í 9. gr. g.

- 4) Sérfræðinganefndin um aukefni og afurðir eða efni, sem er notað í fódur, sem tengist Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi og verkun elankóbans fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga, alda sem varphænur, og kalkúna.
- 5) Endurmat framkvæmdastjórnarinnar á elankóbani sýndi fram á að viðeigandi skilyrði, sem eru sett með tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Því ber að veita leyfi til tíu ára fyrir elankóbani sem aukefni tengt þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu og bæta því við í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t í þeirri tilskipun.
- 6) Þar eð leyfið fyrir aukefninu tengist nú þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir því að setja það í dreifingu og kemur í stað eldra leyfis, sem tengist engum tilteknum einstaklingi, ber að nema síðarnefnda leyfið úr gildi.
- 7) Þar sem engar öryggisástæður finnast fyrir því að taka afurðina natriummónensín af markaði nú þegar ber að heimila sex mánaða aðlögunartímabil til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu úr umferð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

Aukefnið natriummónensín, sem er í flokknum „hníslalyf og önnur lyf“, falli brott.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið elankóban, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, í fódri með þeim skilyrðum sem eru sett í sama viðauka.

⁽¹⁾Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

3. gr.

Nýting fyrirbyggjandi birgða af natríummónensini er leyfð í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. júlí 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Skráning- amúmer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími leyfis
						mg virks efnis/kg heilfóðurs			

Hnislalyf og önnur lyf

„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Nátríummónensín	Virkt efni: C ₃₆ H ₆₁ O ₁₁ Na Nátríumsalt pólýetramónókarboxýlsýru, framleitt með <i>Streptomyces</i> <i>cinnamomensis</i> , ATCC 15413 í kornuðu formi. Samsetning: Mónensín A: ekki undir 90% Mónensín: A + B: ekki undir 95%	Eldis- kjúklingar	—	100	125	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjú daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónófor: forðist að nota samtím- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað sam- hliða öðrum lyfjum.	30.7.2014 ⁴
		Elankóban G100 Elankóban 100 Elankógran 100	Samsetning aukefnis: Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar- afurð) jafngildir 10% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolía 1–3%, miðað við þyngd Kornaður kalksteinn 13–23%, miðað við þyngd Rishýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100%, miðað við þyngd	Kjúklingar aldur sem varphænur	16 vikna	100	120	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónófor: forðist að nota samtím- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað sam- hliða öðrum lyfjum.	
		Elankóban G200 Elankóban 200	Kornað mónensín (þurrkuð gerjunar- afurð) jafngildir 20% virks mónensíns, miðað við þyngd Jarðefnaolía 1–3%, miðað við þyngd Rishýði eða kornaður kalksteinn eftir þörfum: 100% miðað við þyngd	Kalkúnar	16 vikna	60	100	Notkun bönnuð í a.m.k. þrjú daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jónófor: forðist að nota samtím- is tíamúlíni og fylgist með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað sam- hliða öðrum lyfjum.	