

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 108/2007**

ze dne 5. února 2007,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 1356/2004, pokud jde o podmínky povolení doplňkové látky „Elancoban“ náležející do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných látek**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Doplňková látka monensinát sodný (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>. Nařízení Komise (ES) č. 1356/2004<sup>(3)</sup> povolilo tuto doplňkovou látku na deset let k použití pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a krůty, přičemž povolení je vázáno na osobou odpovědnou za uvedení doplňkové látky do oběhu. Doplňková látka byla oznámena jako stávající produkt podle článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003. Jelikož veškeré informace požadované na základě tohoto ustanovení byly předloženy, uvedená doplňková látka byla zapsána do Registru Společenství pro doplňkové látky.
- (2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele

povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Držitel povolení doplňkové látky monensinát sodný (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) předložil žádost, která navrhuje změnit podmínky povolení zavedením maximálních limitů reziduí doporučených úřadem.

- (3) Ve stanovisku přijatém dne 21. listopadu 2006 úřad navrhl stanovit prozatímní maximální limity reziduí pro dotčenou účinnou látku<sup>(4)</sup>. Může být nezbytné přezkoumat maximální limity reziduí uvedené v příloze s ohledem na výsledky budoucího hodnocení této účinné látky Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků.
- (4) Nařízení (ES) č. 1356/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1356/2004 se nahrazuje zněním v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. února 2007.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice zrušená nařízením (ES) č. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 251, 27.7.2004, s. 6.

<sup>(4)</sup> Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata týkající se maximálních limitů reziduí pro monensinát sodný pro výkrm kuřat a výkrm krůt, přijaté dne 21. listopadu 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, s. 1–13. Viz také stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata, vydané na žádost Komise, týkající se přehodnocení kokcidiostatika Elancoban v souladu s článkem 9g směrnice Rady 70/524/EHS, přijaté dne 4. března 2004, *The EFSA Journal* (2004) 42, s. 1–61.

## PŘÍLOHA

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvedení doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Max. obsah		Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Prozatímní maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						Mín. obsah	mg účinné látky/kg kompletního krmiva			
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	monensinát sodný (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><b>Účinná látka:</b>  <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math>  sodná sůl polyetheru kyseliny monooxokarboxylové produkovaná kmenem <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 v granulích.</p> <p>Poměr složek:  monensinát A: ne méně než 90 %  monensinát: A + B: ne méně než 95 %</p> <p><b>Složení doplňkové látky:</b>  granulovaný monensinát (sušený produkt fermentace) odpovídající aktivitě monensinátu 10 % w/w  minerální olej 1–3 % w/w  granulovaný vápenec 13–23 % w/w  rýžové slupky nebo granulovaný vápenec ad 100 % w/w  granulovaný monensinát (sušený produkt fermentace) odpovídající aktivitě monensinátu 20 % w/w  minerální olej 1–3 % w/w  rýžové slupky nebo granulovaný vápenec ad 100 % w/w</p>	výkrm kuřat odchov kuřat a kuřice krůty	—	100	125	Ochranná lhůta nejméně tři dny před porážkou. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.“	30.7.2014	25 µg monensinátu sodného/kg kůže a tuku v syrovém stavu. 8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu.“
						100	120			
						60	100			

## Kokcidiostatika a jiné léčebné látky