# NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 545/2006

## ze dne 31. března 2006,

## kterým se mění nařízení (ES) č. 1464/2004, pokud jde o podmínky pro povolení doplňkové látky „Monteban" 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 ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Doplňková látka narasin (Monteban, Monteban G 100) náležející do skupiny kokcidiostatik a jiných léčebných látek byla povolena za určitých podmínek v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS ([2]). Nařízení Komise (ES) č. 1464/2004 ([3]) povolilo tuto doplňkovou látku na deset let k použití pro výkrm kuřat, přičemž povolení je vázáno na osobu 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 zanesena do Registru doplňkových látek v krmivech Společenství.

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a vyjádření Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad").

(3) Ve stanovisku přijatém dne 27. července 2004 úřad navrhl stanovit maximální limit reziduí ve výši 50 μg/kg pro všechny vodnaté tkáně vykrmovaných kuřat, a v důsledku toho považovat jednodenní ochrannou lhůtu za dostatečnou. Může být nezbytné přezkoumat maximální limity reziduí uvedené v příloze tohoto nařízení s ohledem na výsledky hodnocení této účinné látky Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

(4) Držitel povolení doplňkové látky narasin (Monteban, Monteban G 100) navrhl změnit podmínky povolení a předložil Komisi žádost o zavedení maximálního limitu reziduí doporučeného úřadem.

(5) Nařízení (ES) č. 1464/2004 je tedy třeba odpovídajícím způsobem změnit.

(6) 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. 1464/2004 se nahrazuje přílohou 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 31. března 2006.

*Za Komisi*
Markos KYPRIANOU
*člen Komise*

([1]) 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).
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice zrušená nařízením (ES) č. 1831/2003.
([3]) Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 8.

*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 | Min. obsah | Max. obsah | Jiná ustanovení | Konec období povolení | Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu z dotčeného druhu nebo kategorie zvířat |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva | | | | |
| **Kokcidiostatika a jiné léčebné látky** | | | | | | | | | | |
| „E 765 | Eli Lilly and Company Limited | narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100) | *Doplňková látka:*<br>narasin: 100 g účinné látky/kg<br>sójový nebo minerální olej: 10–30 g/kg<br>vermikulit: 0–20 g/kg<br>sójové nebo rýžové slupky ad 1 kg<br><br>*Účinná látka:*<br>narasin: $C_{43}H_{72}O_{11}$<br>Číslo CAS: 55134-13-9<br>polyetherická monokarboxylová kyselina produkovaná kmenem *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), v granulích<br>Obsah narasinu A: ≥ 90 % | výkrm kuřat | — | 60 | 70 | Ochranná lhůta nejméně 1 den před porážkou.<br><br>V návodu k použití musí být uvedeno:<br><br>‚Nebezpečné pro koňovité, krůty a králíky.‘<br><br>‚Toto krmivo obsahuje ionofor: podávání této látky současně s některými léčebnými látkami (např. thiamulinem) může být kontraindikováno.‘ | 21.8.2014 | 50 µg narasinu/kg všech vodnatých tkání vykrmovaných kuřat.“ |