KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 545/2006

af 31. marts 2006

om ændring af forordning (EF) nr. 1464/2004 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for fodertilsætningsstoffet »Monteban«, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [1], særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tilsætningsstoffet narasin (Monteban, Monteban G 100), der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, blev godkendt på visse betingelser i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF [2]. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1464/2004 [3] blev tilsætningsstoffet godkendt i ti år til anvendelse i slagtekyllinger, idet godkendelsen blev knyttet til den ansvarlige for markedsføringen af tilsætningsstoffet. Tilsætningsstoffet blev indberettet som et eksisterende produkt i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Eftersom alle de oplysninger, der kræves i henhold til nævnte bestemmelse, var indgivet, blev tilsætningsstoffet opført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(3) I udtalelse af 27. juli 2004 foreslog autoriteten, at der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 50 µg/kg for alt vådt væv i slagtekyllinger, og en tilbageholdelsesperiode på én dag før slagtning blev derfor anset for tilstrækkelig. Det kan blive nødvendigt at revidere den MRL, der er fastsat i bilaget på baggrund af resultater af evalueringer af det aktive stof foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

(4) Indehaveren af godkendelsen af tilsætningsstoffet narasin (Monteban, Monteban G 100) foreslog, at godkendelsesbetingelserne blev ændret ved at anmode Kommissionen om at indføre den MRL, autoriteteten havde evalueret.

(5) Forordning (EF) nr. 1464/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1464/2004 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

---

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).
[2] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Ophævet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
[3] EUT L 270 af 18.8.2004, s. 8.

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (mg aktivt stof/kg fuldfoder)	Maksimumsindhold (mg aktivt stof/kg fuldfoder)	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer fra den pågældende dyreart eller -kategori
Coccidiostatika og andre lægemidler										
»E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Narasin: 100 g aktivt stof/kg Sojaolie eller mineralolie: 10-30 g/kg Vermiculit: 0-20 g/kg Sojabønneskaller eller riskaller: q.s. 1 kg *Aktivt stof:* Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-nummer: 55134-13-9 Polyethermonocarboxylsyre produceret af Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), granulat Narasin A-aktivt stof: ≥ 90 %	Slagtekyllinger	—	60	70	Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien, kalkuner og kaniner« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (fx tiamulin)«	21.8.2014	50 µg/kg for alt vådt væv fra slagtekyllinger«