VERORDNUNG (EG) Nr. 545/2006 DER KOMMISSION

vom 31. März 2006

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung des zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel" zählenden Futtermittelzusatzstoffes Monteban

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der zur Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel" zählende Zusatzstoff Narasin (Monteban, Monteban G 100) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates [2] unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 der Kommission [3] wurde der Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung für Masthühner zugelassen, wobei die Zulassung an einen für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffes Verantwortlichen gebunden ist. Der Zusatzstoff wurde auf der Grundlage von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt gemeldet. Da alle nach der genannten Bestimmung erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, wurde dieser Zusatzstoff in das Gemeinschaftsregister für Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde" genannt) zu ändern.

(3) Die Behörde schlug in ihrem Gutachten vom 27. Juli 2004 vor, einen Rückstandshöchstgehalt (MRL) von 50 µg/kg für alle feuchten Gewebe von Masthühnern festzulegen, und folglich wurde eine Wartezeit von einem Tag vor der Schlachtung als ausreichend erachtet. Unter Umständen muss der im Anhang zu dieser Verordnung genannte Rückstandshöchstgehalt überprüft werden, wenn Ergebnisse einer Bewertung des Wirkstoffs durch die Europäische Arzneimittel-Agentur vorliegen.

(4) Der Zulassungsinhaber für den Zusatzstoff Narasin (Monteban, Monteban G 100) schlug die Änderung der Zulassungsbedingungen vor, indem er beantragte, den von der Behörde beurteilten MRL aufzunehmen.

(5) Die Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 sollte entsprechend geändert werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 wird durch den Anhang zu dieser Verordnung ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. März 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

---

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).
[2] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.
[3] ABl. L 270 vom 18.8.2004, S. 8.

ANHANG

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs der betreffenden Tierart oder Tierkategorie
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel				
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel										
„E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs*: Narasin: 100 g Aktivität/kg Sojabohnöl oder Mineralöl: 10-30 g/kg Vermiculit: 0-20 g/kg Sojabohnenschalen oder Reisschalen qs 1 kg *Wirkstoff*: Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-Nummer: 55134-13-9 Monocarboxylsäure-Polyether aus *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), als Granulat Narasin A Aktivität: ≥ 90 %	Masthühner	—	60	70	Verabreichung nur bis höchstens 1 Tag vor der Schlachtung zulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: ‚Gefährlich für Equidenarten, Truthühner und Kaninchen‘. ‚Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.‘	21.8.2014	50 µg Narasin/kg in allen feuchten Geweben von Masthühnern“