ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 545/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2006

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών «Monteban», που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Για την πρόσθετη ύλη ναρασίνη (Monteban, Monteban G 100), η οποία ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών, χορηγήθηκε έγκριση υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2]. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 της Επιτροπής [3] χορήγησε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετή έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση, συνδέοντας την έγκριση με τον αρμόδιο για την κυκλοφορία της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Αυτή η πρόσθετη ύλη κοινοποιήθηκε ως υπάρχον προϊόν βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Δεδομένου ότι υποβλήθηκαν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εν λόγω πρόσθετη ουσία καταχωρίστηκε στο κοινοτικό μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης έπειτα από αίτηση του κατόχου της έγκρισης και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»).

(3) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιουλίου 2004, η Αρχή πρότεινε την καθιέρωση ενός ανώτατου ορίου καταλοίπων (MRL) 50 μg/kg για όλους τους υγρούς ιστούς στα κοτόπουλα προς πάχυνση και, συνεπώς, χρόνο απόσυρσης μίας ημέρας πριν η σφαγή θεωρηθεί ικανοποιητική. Ενδέχεται να χρειαστεί να αναθεωρηθεί το ανώτατο όριο καταλοίπων που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού με βάση τα αποτελέσματα οποιασδήποτε αξιολόγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τη δραστική ουσία.

(4) Ο κάτοχος της έγκρισης της πρόσθετης ύλης ναρασίνης (Monteban, Monteban G 100) πρότεινε την αλλαγή των όρων της έγκρισης, υποβάλλοντας στην Επιτροπή αίτηση με την οποία ζήτησε να οριστεί το MRL όπως αξιολογήθηκε από την Αρχή.

(5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

---

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[2] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία η οποία καταργήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

[3] ΕΕ L 270 της 18.8.2004, σ. 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα (mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής)	Μέγιστη περιεκτικότητα (mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής)	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL) στις σχετικές ζωοτροφές ζωικής προέλευσης από το σχετικό είδος ή κατηγορία ζώων
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
«E 765	Eli Lilly and Company Ltd	Ναρασίνη 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Ναρασίνη: 100 g δραστικότητας/kg Έλαιο σόγιας ή ορυκτό: 10-30 g/kg Βερμικουλίτης: 0-20 g/kg Προϊόντα ελαιουργείου σόγιας ή θραύσματα ρυζιού qs 1 kg Δραστική ουσία: Ναρασίνη, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Αριθμός CAS: 55134-13-9 Πολυαιθέρας μονοκαρβοξυλικού οξέος, παραγόμενος από Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), σε κοκκώδη μορφή Δραστικότητα ναρασίνης A: ≥ 90 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	60	70	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: “Επικίνδυνο για τα ιπποειδή, τις γαλοπούλες και τα κουνέλια”. “Η ζωοτροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων· η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα την τιαμουλίνη) μπορεί να αντενδείκνυται”	21.8.2014	50 μg/kg για όλους τους υγρούς ιστούς από κοτόπουλα προς πάχυνση»