KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 545/2006

2006 m. kovo 31 d.

iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1464/2004 dėl leidimo naudoti kokciodiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priklausantį pašarų priedą *Monteban* sąlygų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Kokciodiostatų grupei ir kitų vaistinių medžiagų grupei priklausantį narazino priedą buvo leista naudoti laikantis tam tikrų sąlygų, numatytų Tarybos direktyvoje 70/524/EEB ([2]). Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1464/2004 ([3]) suteikiamas leidimas dešimt metų naudoti priedą mėsinių viščiukų pašaruose, leidimą susiejant su asmeniu, atsakingu už priedo išleidimą į apyvartą. Apie šio priedo kaip produkto egzistavimą buvo pranešta remiantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsniu. Kadangi buvo pateikta visa pagal šią nuostatą būtina informacija, šis priedas buvo užregistruotas Bendrijos pašarų priedų registre.

(2) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta galimybė, leidimo turėtojui pateikus prašymą ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikus nuomonę, pakeisti leidimą naudoti priedą.

(3) 2004 m. liepos 27 d. priimtoje nuomonėje Tarnyba pasiūlė nustatyti 50 μg/kg didžiausią leistiną likučių kiekį (DLK) visuose mėsinių viščiukų šlapiuose audiniuose, todėl buvo nuspręsta, kad užtenka nustoti naudoti priedą likus vienai dienai iki skerdimo. Gali prireikti tikslinti šio reglamento priede nustatytą didžiausią likučių kiekį, atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros veikliosios medžiagos vertinimo rezultatus.

(4) Narazino priedo (*Monteban, Monteban G 100*) leidimo turėtojas, pateikęs Komisijai prašymą pradėti taikyti Tarnybos įvertintą didžiausią leistiną likučių kiekį, pasiūlė keisti leidimo sąlygas.

(5) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 1464/2004 reikėtų atitinkamai iš dalies keisti.

(6) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1464/2004 priedas pakeičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. kovo 31 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva, panaikinta Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003.
([3]) OL L 270, 2004 8 18, p. 8.

PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (Prekės pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausias likučių kiekis (DLK) tam tikruose tam tikros gyvūnų rūšies arba kategorijos gyvūninės kilmės maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg viename visaverčio pašaro kg				
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
„E 765	*Eli Lilly and Company Limited*	Narazinas 100 g/kg *(Monteban, Monteban G 100)*	Priedo sudėtis: Narazinas: 100 g aktyvumas/kg Sojų pupelių aliejus arba mineralinė alyva 10–30 g/kg Vermikulitas: 0–20 g/kg Nerūšiuotos sojos pupelės arba ryžių lukštai qs 1 kg Veiklioji medžiaga: Narazinas, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS numeris: 55134-13-9 polieterio monokarboksirūgštis, gauta iš *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), granulėmis Narazino A aktyvumas: ≥ 90 %	Mėsiniai viščiukai	—	60	70	Draudžiama naudoti mažiausiai vieną parą prieš skerdimą. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams, kalakutams ir triušiams“ „Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: naudojant kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis (pvz., tiamulinu) gali turėti kontraindikacijų“	2014 m. rugpjūčio 21 d.	50 µg/kg visuose mėsinių viščiukų šlapiuose audiniuose“