UREDBA KOMISIJE (ES) št. 545/2006

z dne 31. marca 2006

o spremembi Uredbe (ES) št. 1464/2004 glede pogojev za dovoljenje krmnega dodatka „Monteban“ iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]), in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]) je bil dodatek narazin (Monteban, Monteban G 100) iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi dovoljen pod nekaterimi pogoji. Uredba Komisije (ES) št. 1464/2004 ([3]) je dovolila ta dodatek za obdobje desetih let za uporabo za piščance za pitanje ter povezala dovoljenje z osebo, ki je odgovorna, da je dodatek prišel v promet. Ta dodatek je priglašen na podlagi člena 10 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kot obstoječi proizvod. Ker so bili predloženi vsi podatki, ki ji zahteva navedena določba, je bil ta dodatek vpisan v Register krmnih dodatkov Skupnosti.

(2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in v skladu z mnenjem Evropske agencije za varnost hrane („Agencije“).

(3) Agencija je v mnenju, ki ga je sprejela 27. julija 2004, predlagala uvedbo najvišje mejne vrednosti ostanka (MVO) 50 μg/kg za vsa mokra tkiva v piščancih za pitanje. Karenca enega dne pred zakolom se zato šteje kot zadostna. Največje mejne vrednosti ostankov iz Priloge k tej uredbi bo morda treba pregledati zaradi rezultatov vrednotenja Evropske agencije za zdravila v zvezi s to učinkovino.

(4) Imetnik dovoljenja za dodatek narazin (Monteban, Monteban G 100) je predlagal spremembo pogojev za dovoljenje za dodatke z vložitvijo zahtevka na Komisiji, s katerim je zahteval, da se uvede MVO, kot ga je ovrednotila Agencija.

(5) Uredbo (ES) št. 1464/2004 je zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1464/2004 se nadomesti s Prilogo k tej Uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. marca 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).
([2]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
([3]) UL L 270, 18.8.2004, str. 8.

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obtok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vrednosti ostankov (MVO) v živilih živalskega izvora zadevnih vrst ali kategorij živali
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice				
Kokcidiostatiki in druga zdravila										
„E 765	Eli Lilly in Company Limited	Narazin 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	Sestava dodatka: narazin: 100 g aktivnosti/kg sojino olje ali mineralno olje: 10–30 g/kg vermikulit: 0–20 g/kg sojine tropine ali riževe luskine qs 1 kg Aktivna snov: narazin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS številka: 55134-13-9 polieter monokarboksilne kisline, proizveden z *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), v granulirani obliki aktivnost narazina A: ≥ 90 %	Piščanci za pitanje	—	60	70	Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom. V navodilih za uporabo je treba navesti: ‚Nevarno za konje, purane in zajce‘ ‚Ta krma vsebuje ionofor: izogibajte se sočasni uporabi z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulin)‘.	21.8.2014	50 µg/kg za vsa mokra tkiva piščancev za pitanje“