KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 545/2006

av den 31 mars 2006

om ändring av förordning (EG) nr 1464/2004 när det gäller villkoren för godkännande av fodertillsatsen Monteban som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Tillsatsen narasin (Monteban, Monteban G 100), som tillhör gruppen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser, godkändes på vissa villkor i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]). Genom kommissionens förordning (EG) nr 1464/2004 ([3]) godkändes tillsatsen för slaktkycklingar för en period om tio år och godkännandet knöts till den som ansvarade för avyttringen av tillsatsen. Tillsatsen anmäldes som befintlig produkt enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003. Eftersom alla uppgifter som krävs enligt den bestämmelsen hade lämnats in, infördes tillsatsen i gemenskapens register över fodertillsatser.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 kan ett godkännande av en tillsats ändras efter en begäran från innehavaren av godkännandet och ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”).

(3) I sitt yttrande av den 27 juli 2004 föreslog myndigheten att ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängd (MRL-värde) på 50 µg/kg skulle fastställas för alla vattenhaltiga vävnader i slaktkycklingar, och följaktligen ansågs det tillräckligt med en karenstid på en dag före slakt. Det kan bli nödvändigt att se över det MRL-värde som anges i bilagan till den här förordningen mot bakgrund av resultaten från eventuella utvärderingar av Europeiska läkemedelsmyndigheten angående den verksamma substansen i fråga.

(4) Innehavaren av godkännandet av tillsatsen narasin (Monteban, Monteban G 100) föreslog att villkoren för godkännandet skulle ändras, och lämnade in en ansökan till kommissionen med en begäran om att införa det MRL-värde som myndigheten kommit fram till.

(5) Förordning (EG) nr 1464/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1464/2004 skall ersättas med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 mars 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet upphävt genom förordning (EG) nr 1831/2003.
([3]) EUT L 270, 18.8.2004, s. 8.

BILAGA

Tillsatsens registreringsnummer	Namn på den som är ansvarig för avyttringen följt av registreringsnummer	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (mg verksam substans/kg helfoder)	Högsta halt (mg verksam substans/kg helfoder)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängd (MRL) i de relevanta livsmedlen av animaliskt ursprung från den berörda djurarten eller djurkategorin
Kocciodiostatika och andra medicinskt verksamma substanser										
”E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	*Tillsatsens sammansättning:* Narasin: 100 g aktivitet/kg Sojabönsolja eller mineralolja: 10–30 g/kg Vermikulit: 0–20 g/kg Värmebehandlade sojabönskal eller risskal: qs 1 kg *Verksam substans:* Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-nummer: 55134-13-9 polyetermonokarboxylsyra från *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), i granulat Narasin A-aktivitet: ≥ 90 %	Slaktkycklingar	—	60	70	Användning förbjuden minst 1 dag före slakt. Ange följande i bruksanvisningen: ’Farligt för hästdjur, kalkoner och kaniner’ ’Detta foder innehåller en jonofor: samtidig användning med vissa medicinskt verksamma substanser (t.ex. tiamulin) kan vara kontraindicerat’	21.8.2014	50 µg/kg för alla vattenhaltiga vävnader från gödkycklingar”