32006R0545

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 545/2006 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2006 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1464/2004 относно разрешението за 10 години на използването на Monteban при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Добавката наразин (Monteban, Monteban G 100) от групата на кокцидиостатиците и други лекарствени средства е разрешена при определени условия, в съответствие с изискванията на Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]). С Регламент (ЕО) № 1464/2004 на Комисията ([3]) упоменатата добавката е разрешена за използване за срок от 10 години за пилета за угояване, като разрешението е свързано с лицето, което отговаря за пускане на упоменатата добавка в обращение. Тази добавка е обявена за съществуващ продукт, въз основа на член 10 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Тъй като е представена цялата информация, изисквана по упоменатата разпоредба, добавката е вписана в „Регистър за хранителните добавки на Общността“.

(2) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 е предвидена възможност за промяна на разрешението на дадена добавка след подаване на заявление от страна на притежателя на разрешението и становище на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“).

(3) В становището си, прието на 27 юли 2004 г., Органът предлага да се установи максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 50 μg/kg за всички тъкани на пилетата за угояване. Счетено бе, че е достатъчно срокът за прекратяване на употребата да бъде един ден преди клане. Може би е необходимо да се преразгледа максимално допустимата граница на остатъчни вещества, упомената в приложението към настоящия регламент, като се вземат предвид резултатите от всички оценки на Европейската агенция по лекарствата относно активното вещество.

(4) Притежателят на разрешението за добавката наразин (Monteban, Monteban G 100) е предложил да се променят условията на разрешение, като е подал заявление до Комисията с искане да се въведе максимално допустимата граница на остатъчни вещества (МДГОВ), предложена от Органа.

(5) Регламент (ЕО) № 1464/2004 следва да бъде съответно изменен.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 1464/2004 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 31 март 2006 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, отменена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([3]) ОВ L 270, 18.8.2004 г., стр. 8.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, което е отговорно за пускане в обращение на добавката	Добавка (Търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Краен срок на периода на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответните хранителни продукти от животински произход от дадените видове или категории животни
						mg активно вещество/kg готова храна за животни				
Кокцидиостатици и други лекарствени средства										
„E 765	Eli Lilly and Company Limited	Наразин 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	Състав на добавката: наразин: 100 g активност/kg соево масло или минерално масло: 10—30 g/kg вермикулит: 0—20 g/kg соево брашно или оризови люспи до 1 kg Активно вещество: Наразин, $C_{43}H_{72}O_{11}$ номер по CAS: 55134-13-9 полиетер на монокарбоксилна киселина, произведена от *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), във форма на гранули Наразин А активност: ≥ 90 %	Пилета за угояване	—	60	70	Употребата е забранена за най-малко един ден преди клането. В указанията за употреба се посочва: „Опасно за еднокопитни животни, за пуйки и за зайци“ „Тази храна за животни съдържа йонофор: едновременната ѝ употреба с други лекарствени средства (като например тиамулин) може да бъде противопоказно.“	21.8.2014 г.	50 mg наразин/kg за всички тъкани на пилета за угояване“