32006R0545

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 545/2006

od 31. ožujka 2006.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1464/2004 o uvjetima za odobrenje dodatka hrani za životinje „Monteban" iz grupe kokcidiostatika i drugih ljekovitih tvari

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [1], a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Dodatak narasin (Monteban, Monteban G 100) iz grupe kokcidiostatika i drugih ljekovitih tvari je odobren pod određenim uvjetima u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ [2]. Uredbom Komisije (EZ) br. 1464/2004 [3] taj je dodatak odobren na 10 godina za uporabu kod tovnih pilića povezujući odobrenje s osobom odgovornom za stavljanje tog dodatka u promet. Taj je dodatak prijavljen kao postojeći proizvod na temelju članka 10. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Budući da su sve informacije tražene na temelju te odredbe i dostavljene, taj je dodatak uvršten u Registar dodataka hrani za životinje Zajednice.

(2) Uredba (EZ) br. 1831/2003 predviđa mogućnost izmjene odobrenja nekog dodatka po zahtjevu nositelja odobrenja i u skladu s mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija").

(3) U svom mišljenju usvojenom 27. srpnja 2004. Agencija predlaže utvrđivanje najveće dopuštene količine rezidua (MRL) od 50 µg/kg za sva mokra tkiva u tovnih pilića. Stoga se karencija od jednog dana prije klanja smatrala dovoljnom. Možda će biti potrebno revidirati tu najveću dopuštenu količinu rezidua spomenutu u Prilogu ovoj Uredbi u svjetlu rezultata bilo kojeg vrednovanja aktivne tvari od strane Europske agencije za lijekove.

(4) Nositelj odobrenja dodatka narasina (Monteban, Monteban G 100) je predložio promjenu uvjeta odobrenja podnoseći zahtjev Komisiji u kojem traži uvođenje MRL-a vrednovanog od strane Agencije.

(5) Treba stoga na odgovarajući način izmijeniti Uredbu (EZ) br. 1464/2004.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1464/2004 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. ožujka 2006.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

---

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

[2] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

[3] SL L 270, 18.8.2004., str. 8.

PRILOG

Registracijskibroj dodatka	Ime i reg. brojosobe odgovorne za stavljanje dodatka u promet	Dodatak (trgovačkinaziv)	Sastav, kemijskaformula, opis	Vrsta ili kategorijaživotinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine(NKD) u hrani životinjskog podrijetla od vrsta ili kategorija određeneživotinje
						mg aktivne supstance/kgpotpune krmne smjese				
Kokcidiostaticii druge ljekovite tvari										
„E 765	Eli Lilly i Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	Sastav dodatka: Narasin: 100 g aktivnosti/kg Sojino ulje ili mineralnoulje: 10-30 g/kg Vermikulit: 0-20 g/kg Sojin trop ili rižineljuske qs 1 kg Aktivna supstanca: Narasin $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS broj: 55134-13-9 polieter monokarboksilna kiselina dobivena od *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), u obliku granula Narasin A aktivnost: 90 %	Tovni pilići	—	60	70	Korištenje je zabranjeno najmanjejedan dan prije klanja. U uputama za upotrebu naznačiti: ‚Opasno zavrste kopitara,pure i kuniće' ‚Ova stočnahrana sadrži ionofor: istovremena upotreba s određenim ljekovitimtvarima (npr. tiamulinom) može biti kontraindicirana'	21.8.2014.	50 µg Narasina/kg za sva mokra tkivapilića za tov.”