Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1464/2004 НА КОМИСИЯТА**

от 17 август 2004 година

относно разрешението за 10 години на използването на Monteban при храненето на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

(ОВ L 270, 18.8.2004 г., стр. 8)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 545/2006 на Комисията от 31 март 2006 година	L 94	26	1.4.2006 г.
►**M2**	Регламент (ЕС) № 884/2010 на Комисията от 7 октомври 2010 година	L 265	4	8.10.2010 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1464/2004 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2004 година

относно разрешението за 10 години на използването на Monteban при хранене на животни, добавка от групата на кокцидиостатиците и други медицински вещества

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при хранене на животни [1], и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към същата тази директива преди 1 януари 1988 г. бяха разрешени временно, считано от 1 април 1998 г., и бяха прехвърлени към глава I от приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обращение. Продуктът с наразин, Monteban, е добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, изброени в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО.

(2) Лицето, отговорно за пускането в обращение на Monteban, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от същата тази директива.

(3) Член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Monteban. На 26 април 2001 г. Комисията поиска от Научния комитет по хранене на животните пълен анализ на риска и съответно това искане беше прехвърлено към Европейския орган за безопасност на храните. По време на периода за преразглеждане бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които направиха невъзможно преразглеждането да се завърши в рамките на периода от време, който се изисква по силата на член 9ж.

(4) Научният панел за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните, прикрепен към Европейския орган за безопасност на храните, представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Monteban, когато се използва при пилета за угояване.

---

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1289/2004 на Комисията (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 15).

▼B

(5) Преразглеждането на Monteban, проведено от страна на Комисията, показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО са изпълнени. Следователно Monteban трябва да бъде разрешен за 10 години като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обращение, и трябва да бъде включен в глава I от списъка, посочен в член 9у, буква б) от същата тази директива.

(6) След като разрешението на добавката вече ще включва отговорно лице за пускането ѝ в обращение, и това разрешение заменя предишното, което не включва наличието на определено лице, е удачно второто да се заличи.

(7) Тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на продукта наразин от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(8) 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

Глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО се изменя, както следва:

добавката наразин, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, се заличава.

Член 2

Добавката Monteban, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински вещества“, както е посочено в приложението към настоящия регламент, се разрешава за употреба при хранене на животните, при условията, заложени в същото това приложение.

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент, за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото наразин.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия 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.

▼M1

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 A активност: ≥ 90 %	Пилета за угояване	—	60	70	►**M2** ——————— ◄ 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