Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1464/2004

af 17. august 2004

om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Monteban«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 270 af 18.8.2004, s. 8)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 545/2006 af 31. marts 2006	L 94	26	1.4.2006
►M2	Kommissionens forordning (EU) nr. 884/2010 af 7. oktober 2010	L 265	4	8.10.2010

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1464/2004

af 17. august 2004

om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Monteban«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), særlig artikel 9g, stk. 5, litra b, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF blev coccidiostatika, der var optaget i bilag I til direktivet inden den 1. januar 1988, midlertidigt tilladt fra den 1. april 1998 og overført til bilag B, kapitel I, for at de kunne revurderes som tilsætningsstoffer, der var knyttet til den ansvarlige for markedsføringen. Narasinproduktet Monteban er et tilsætningsstof, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF.

(2) Den ansvarlige for markedsføring af Monteban indsendte en ansøgning om tilladelse og dokumentation i henhold til direktivets artikel 9g, stk. 2 og 4.

(3) Hvis der af årsager, som ikke vedrører indehaveren af tilladelsen, ikke kan træffes afgørelse om ansøgningen om fornyelse inden den dato, hvor tilladelsen udløber, forlænges gyldighedsperioden for tilladelsen for tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9g, stk. 6, i direktiv 70/524/EØF automatisk, indtil Kommissionen træffer afgørelse. Denne bestemmelse finder anvendelse på tilladelsen for Monteban. Kommissionen anmodede den 26. april 2001 Den Videnskabelige Komité for Foder om en fuldstændig risikovurdering, og denne anmodning blev derefter videresendt til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet. Der blev under revurderingen fremsat flere anmodninger om supplerende oplysninger, som gjorde det umuligt at færdiggøre revurderingen inden for de i artikel 9g fastsatte frister.

(4) Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, der er tilknyttet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, har afgivet positiv udtalelse om sikkerheden ved og effektiviteten af Monteban til slagtekyllinger.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1289/2004 (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 15).

▼B

(5) Den af Kommissionen gennemførte revurdering af Monteban viste, at de relevante betingelser i direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Monteban bør derfor tillades i en periode på ti år som et tilsætningsstof, der er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen, og optages i kapitel I i den fortegnelse, der er nævnt i direktivets artikel 9t, litra b).

(6) Da tilladelsen til tilsætningsstoffet nu er knyttet til den ansvarlige for markedsføringen og erstatter den tidligere tilladelse, der ikke var knyttet til en bestemt person, er det hensigtsmæssigt at tilbagekalde sidstnævnte tilladelse.

(7) Eftersom der ikke er sikkerhedshensyn, der begrunder øjeblikkelig tilbagekaldelse af narasinproduktet fra markedet, bør der indrømmes en overgangsperiode på seks måneder til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I kapitel I i bilag B til direktiv 70/524/EØF foretages følgende ændringer:

Tilsætningsstoffet narasin, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, udgår.

Artikel 2

Tilsætningsstoffet Monteban, som tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, jf. bilaget til denne forordning, tillades som tilsætningsstof i foder på de betingelser, der er anført i nævnte bilag.

Artikel 3

Afvikling af eksisterende lagre af narasin tillades i seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼M1

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn og registreringsnummer på den person, der er ansvarlig for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer fra den pågældende dyreart eller -kategori
						mg aktivt stof/kg fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Narasin: 100 g aktivt stof/kg Sojaolie eller mineralolie: 10-30 g/kg Vermiculit: 0-20 g/kg Sojabønneskaller eller riskaller: q.s. 1 kg *Aktivt stof:* Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-nummer: 55134-13-9 Polyethermonocarboxylsyre produceret af Streptomyces aureofaciens (NRRL 8092), granulat Narasin A-aktivt stof: ≥ 90 %	Slagtekyllinger	—	60	70	►M2 ——————— ◄ I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien, kalkuner og kaniner« »Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med visse lægemidler (fx tiamulin)«	21.8.2014	50 µg/kg for alt vådt væv fra slagtekyllinger