**Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen**

►**B** **VERORDNUNG (EG) Nr. 1464/2004 DER KOMMISSION**

**vom 17. August 2004**

**über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Monteban“ in Futtermitteln für zehn Jahre**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(ABl. L 270 vom 18.8.2004, S. 8)

Geändert durch:

| | | Amtsblatt | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Seite | Datum |
| ►**M1** | Verordnung (EG) Nr. 545/2006 der Kommission vom 31. März 2006 | L 94 | 26 | 1.4.2006 |
| ►**M2** | Verordnung (EU) Nr. 884/2010 der Kommission vom 7. Oktober 2010 | L 265 | 4 | 8.10.2010 |

▼B

# VERORDNUNG (EG) Nr. 1464/2004 DER KOMMISSION

**vom 17. August 2004**

**über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Monteban“ in Futtermitteln für zehn Jahre**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9g Absatz 5 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG werden Kokzidiostatika, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen. Das Narasin-Produkt Monteban zählt zu den in Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG aufgeführten Zusatzstoffen der Gruppe „Kokziodiostatika und andere Arzneimittel“.

(2) Der für das Inverkehrbringen von Monteban Verantwortliche hat einen Zulassungsantrag gestellt und ein Dossier gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der genannten Richtlinie vorgelegt.

(3) Artikel 9g Absatz 6 der Richtlinie 70/524/EWG ermöglicht die automatische Verlängerung des Zeitraums, für den der entsprechende Zusatzstoff zugelassen ist, bis die Kommission entscheidet, falls aus Gründen, die der Zulassungsinhaber nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen wird. Diese Bestimmung gilt für die Zulassung von Monteban. Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Ausschuss „Tierernährung“ am 26. April 2001 um eine umfassende Risikobewertung ersucht; dieses Ersuchen wurde anschließend an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitergeleitet. Während des Bewertungsverfahrens wurden mehrmals zusätzliche Informationen angefordert, was den Abschluss der erneuten Bewertung innerhalb der in Artikel 9g vorgesehenen Fristen unmöglich machte.

(4) Das der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zugehörige Wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung hat zur Sicherheit und Wirksamkeit von Monteban bei Masthühnern eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 der Kommission (ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 15).

▼B

(5) Die von der Kommission durchgeführte erneute Bewertung von Monteban hat ergeben, dass die entsprechenden, in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Daher sollte Monteban als Zusatzstoff, dessen Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, für zehn Jahre zugelassen und in Kapitel I der in Artikel 9t Buchstabe b) der genannten Richtlinie aufgeführten Liste aufgenommen werden.

(6) Da die Zulassung für den Zusatzstoff jetzt an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die vorausgehende Zulassung, die nicht an eine spezifische Person gebunden war, ersetzt, sollte letztere Zulassung gestrichen werden.

(7) Da keine Sicherheitsgründe dafür vorliegen, das Produkt Narasin unmittelbar vom Markt zurückzunehmen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist von sechs Monaten für die Entsorgung restlicher Bestände des Zusatzstoffes vorzusehen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert:

Der zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Narasin wird gestrichen.

*Artikel 2*

Der im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Monteban wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 3*

In einem Zeitraum von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung können die restlichen Bestände von Narasin aufgebraucht werden.

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼M1

*ANHANG*

| Zulassungsnummer des Zusatzstoffs | Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person | Zusatzstoff (Handelsbezeichnung) | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung | Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs der betreffenden Tierart oder Tierkategorie |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel | | | | |
| **Kokzidiostatika und andere Arzneimittel** | | | | | | | | | | |
| E 765 | Eli Lilly and Company Limited | Narasin 100 g/kg (Monteban Monteban G 100) | *Zusammensetzung des Zusatzstoffs*:<br>Narasin: 100 g Aktivität/kg<br>Sojabohnöl oder Mineralöl: 10-30 g/kg<br>Vermiculit: 0-20 g/kg<br>Sojabohnenschalen oder Reisschalen qs 1 kg<br>*Wirkstoff:*<br>Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$<br>CAS-Nummer: 55134-13-9<br>Monocarboxylsäure-Polyether aus *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), als Granulat<br>Narasin A Aktivität: ≥ 90 % | Masthühner | — | 60 | 70 | ►M2 ——————— ◄<br>Angabe in der Gebrauchsanweisung:<br>„Gefährlich für Equidenarten, Truthühner und Kaninchen“.<br>„Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.“ | 21.8.2014 | 50 µg Narasin/kg in allen feuchten Geweben von Masthühnern |