**Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.**

►B

# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1464/2004,

## annettu 17 päivänä elokuuta 2004,

## kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen ”Monteban” käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(EUVL L 270, 18.8.2004, s. 8)

Muutettu:

| | | virallinen lehti | | |
|---|---|---|---|---|
| | | N:o | sivu | päivämäärä |
| ►M1 | Komission asetus (EY) N:o 545/2006, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2006 | L 94 | 26 | 1.4.2006 |
| ►M2 | Komission asetus (EU) N:o 884/2010, annettu 7 päivänä lokakuuta 2010 | L 265 | 4 | 8.10.2010 |

▼B

# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1464/2004,

## annettu 17 päivänä elokuuta 2004,

## kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen ”Monteban” käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]) ja erityisesti sen 9 g artiklan 5 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 70/524/ETY mukaan kokkidiostaatit, jotka on merkitty kyseisen direktiivin liitteeseen I ennen 1 päivää tammikuuta 1988, hyväksyttiin väliaikaisesti 1 päivästä huhtikuuta 1998 alkaen ja siirrettiin liitteessä B olevaan I lukuun niiden uudelleenarvioimiseksi lisäaineina, joiden hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaavaa henkilöä. Narasiinituote Monteban on direktiivin 70/524/ETY liitteessä B olevassa I luvussa lueteltujen kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva lisäaine.

(2) Monteban-tuotteen liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö on jättänyt hyväksymistä varten hakemuksen ja asiakirja-aineiston kyseisen direktiivin 9 g artiklan 2 kohdan ja 4 kohdan mukaisesti.

(3) Direktiivin 70/524/ETY 9 g artiklan 6 kohdan mukaisesti kyseisten lisäaineiden hyväksymisen voimassaoloa jatketaan ilman eri toimenpiteitä, kunnes komission päätös on tehty, jos hyväksymisen haltijasta riippumattomista syistä päätöstä hyväksymisen uudistamisesta ei voida tehdä ennen hyväksymisen päättymistä. Tätä säännöstä sovelletaan Monteban-tuotteen hyväksymiseen. Komissio pyysi 26 päivänä huhtikuuta 2001 eläinten ravitsemusta käsittelevältä tiedekomitealta täyden riskinarvioinnin, ja tämä pyyntö välitettiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Uudelleenarviointiprosessin aikana pyydettiin useaan otteeseen lisätietoja, minkä takia uudelleenarvioinnin loppuun saattaminen 9 g artiklassa edellytetyssä määräajassa oli mahdotonta.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen kuuluva eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä tiedelautakunta antoi myönteisen lausunnon Monteban-tuotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta broilereiden rehussa.

([1]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1289/2004 (EUVL L 243, 15.7.2004, s. 15).

▼B

(5) Komission suorittama Monteban-tuotteen uudelleenarviointi osoitti, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt asiaa koskevat edellytykset täyttyvät. Monteban olisi siksi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi lisäaineena, jonka hyväksymiseen vaaditaan liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö, ja sisällytettävä kyseisen direktiivin 9 t artiklan b kohdassa tarkoitetun luettelon I lukuun.

(6) Koska lisäaineen hyväksymiseen vaaditaan nyt liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö ja koska hyväksyntä korvaa aiemman hyväksynnän, johon ei vaadittu tiettyä henkilöä, on aiheellista peruuttaa aiempi hyväksyntä.

(7) Koska narasiinituotetta ei ole tarpeen vetää välittömästi markkinoilta turvallisuussyistä, on asianmukaista sallia kuuden kuukauden siirtymäkausi, jotta lisäaineen olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten hyvinvointia käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 70/524/ETY liitteessä B oleva I luku seuraavasti:

poistetaan kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluva narasiini-lisäaine.

*2 artikla*

Hyväksytään tämän asetuksen liitteessä tarkoitetun kokkidiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluvan Monteban -lisäaineen käyttö eläinten ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*3 artikla*

Sallitaan narasiinivarastojen käyttö kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼M1

*LIITE*

| Lisäaineen rekisteröintinumero | Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy | Jäämien enimmäismäärä asianomaisesta eläinlajista tai -luokasta saadussa eläinperäisessä elintarvikkeessa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta/kg täysrehua | | | | |
| **Kokkidiostaatit ja muut lääkeaineet** | | | | | | | | | | |
| E 765 | Eli Lilly and Company Limited | Narasiini: 100 g/kg (Monteban Monteban G 100) | *Lisäaineen koostumus:*<br>Narasiini: 100 g aktiivisuus/kg<br>Soija- tai kivennäisöljy: 10–30 g/kg<br>Vermikuliitti: 0–20 g/kg<br>Soijapavun tai riisin kuori qs 1 kg<br>*Tehoaine:*<br>Narasiini, $C_{43}H_{72}O_{11}$<br>CAS-numero: 55134-13-9<br>*Streptomyces aureofaciensis* (NRRL 8092) -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihappo, rakeina<br>Narasiini A aktiivisuus: ≥ 90 % | Broilerit | — | 60 | 70 | ►M2 ——————— ◄<br>Käyttöohjeissa oltava merkintä:<br>”Vaarallista hevoseläimille, kalkkunoille ja kaniineille.”<br>”Rehu sisältää ionoforin: samanaikainen käyttö eräiden lääkeaineiden (kuten tiamuliinin) kanssa voi aiheuttaa kontraindikaatioita.” | 21.8.2014 | 50µg/kg kaikissa broilerien kosteissa kudoksissa |