Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 1464/2004/EK RENDELETE

(2004. augusztus 17.)

a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó „Monteban” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 270., 2004.8.18., 8. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 545/2006/EK rendelete (2006. március 31.)	L 94	26	2006.4.1.
►M2	A Bizottság 884/2010/EU rendelete (2010. október 7.)	L 265	4	2010.10.8.

▼B

A BIZOTTSÁG 1464/2004/EK RENDELETE

(2004. augusztus 17.)

a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó „Monteban” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 9g. cikke (5) bekezdésének (b) albekezdésére,

mivel:

(1) A 70/524/EGK irányelv szerint az említett irányelv I. mellékletébe 1988. január 1. előtt felvett kokcidiosztatikumok 1998. április 1-jétől ideiglenesen engedélyezésre kerültek és átkerültek a B melléklet I. fejezetébe a forgalmazásáért felelős személy által adalékanyagként történő ismételt értékelésük céljából. A narasin termék, a Monteban egy a „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó adalékanyag, amely fel van sorolva a 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezetében.

(2) A Monteban forgalmazásáért felelős személy az említett irányelv 9g. cikkének (2) és (4) bekezdései szerint benyújtott egy engedélyezési kérelmet és egy dokumentációt.

(3) A 70/524/EGK irányelv 9g. cikkének (6) bekezdése lehetővé teszi az érintett adalékanyag engedélyezési időszakának automatikus meghosszabbítását addig, amíg a Bizottság döntést hoz, abban az esetben, ha az engedély birtokosának ellenőrzésén kívül eső okok miatt az engedély lejárati időpontja előtt nem történt döntés a kérelemről. Ez az előírás a Monteban engedélyére vonatkozik. A Bizottság 2001. április 26-án felkérte a takarmányozási tudományos bizottságot egy teljes kockázatértékelésre és ez a kérés ezt követően továbbításra került az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak. Az ismételt értékelési folyamat során több kérés történt további információk szolgáltatása iránt lehetetlenné téve az ismételt értékelésnek a 9g. cikkben előírt határidőn belül történő befejezését.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz csatolt adalékanyagok és állati takarmányokban használt termékek vagy anyagok tudományos bizottsága kedvező véleményt adott ki a broiler csirkék esetében a Monteban biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

[1] HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel (HL L 243., 2004.7.15., 15. o.) módosított irányelv.

▼B

(5) A Monteban Bizottság által végrehajtott ismételt értékelése azt mutatta, hogy a 70/524/EGK irányelvben meghatározott feltételek kielégítésre kerülnek. A Montebant emiatt a forgalmazásáért felelős személyhez kötött adalékanyagként tíz évre engedélyezni kell, és fel kell venni az említett irányelv 9t. cikkének (b) bekezdésében említett lista I. fejezetébe.

(6) Az adalékanyag engedélye most a forgalmazásáért felelős személyhez van kötve és helyettesíti a korábbi engedélyt, így az utóbbi engedélyt helyénvaló törölni.

(7) Mivel nincsenek biztonsági okok a narasin termék piacról való azonnali visszavonására, helyénvaló biztosítani egy hathónapos átmeneti időszakot az adalékanyag meglévő készleteinek eladására.

(8) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 70/524/EGK irányelv B. mellékletének I. fejezete a következőképpen módosul:

A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó narasin adalékanyagot el kell hagyni.

2. cikk

A „kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok” csoportba tartozó Monteban az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint állati takarmányozási célra engedélyezésre kerül az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett.

3. cikk

Egy az e rendelet hatályba lépésétől kezdődő hathónapos időszak kerül engedélyezésre a narasin meglévő készleteinek felhasználására.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼M1

MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalmazásáért felelős személy	Adalékanyag (Kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedett tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb előírások	Az engedélyezési időszak vége	Maximális maradékanyag-határérték (MRL) a vonatkozó, az érintett állatfajhoz vagy -kategóriához tartozó állatokból származó, állati eredetű takarmányban
						mg hatóanyag/kg teljes értékű takarmány				
Kokcidiosztatikumok és más gyógyászati anyagok										
E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narazin 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	*Az adalékanyag összetétele:* Narazin: 100 g aktivitás/kg Szójabab-olaj vagy ásványi olaj: 10–30 g/kg Vermikulit: 0–20 g/kg Szója- vagy rizskorpa qs 1 kg *Hatóanyag:* Narazin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS-szám: 55134-13-9 A *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092) által termelt poliéter monokarboxilsav, granulátum formában Narazin A aktivitás: ≥ 90 %	Brojlercsirkék	—	60	70	►**M2** ——————— ◄ A használati utasításban feltüntetendő: „Lófélékre, pulykákra és nyulakra veszélyes” „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallott lehet.”	2014.8.21.	50 µg/kg brojlercsirke valamennyi nedves szövete esetében