Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1464/2004

2004 m. rugpjūčio 17 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą montebaną

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 270, 2004 8 18, p. 8)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	Komisijos reglamentas (EB) Nr. 545/2006 2006 m. kovo 31 d.	L 94	26	2006 4 1
►**M2**	Komisijos reglamentas (ES) Nr. 884/2010 2010 m. spalio 7 d.	L 265	4	2010 10 8

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1464/2004

2004 m. rugpjūčio 17 d.

dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiostatų grupei ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą montebaną

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 9g straipsnio 5 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Remiantis Direktyva 70/524/EEB, į tos direktyvos I priedą iki 1988 m. sausio 1 d. įtrauktus kokcidiostatus nuo 1998 m. balandžio 1 d. buvo leista laikinai naudoti ir jie perkelti į minėtos direktyvos B priedą siekiant iš naujo įvertinti kaip priedus, susietus su asmeniu, kuris atsako už jų išleidimą į apyvartą. Narazino produktas montebanas yra Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyriuje pateiktame sąraše išvardytiems „kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas pašarų priedas.

(2) Už montebano paleidimą į apyvartą atsakingas asmuo, remdamasis minėtos direktyvos 9g straipsnio 2 ir 4 dalimis, pateikė prašymą leidimui gauti ir dokumentus.

(3) Direktyvos 70/524/EEB 9g straipsnio 6 dalyje leidžiama automatiškai pratęsti leidimų minimiems priedams galiojimo laiką, kol Komisija priims sprendimą, jei dėl nuo leidimo turėtojo nepriklausančių aplinkybių sprendimas dėl prašymo nebus priimtas iki leidimo galiojimo termino pabaigos. Ši nuostata taikytina ir montebano leidimui. Komisija 2001 m. balandžio 26 d. paprašė Gyvūnų mitybos mokslinio komiteto pateikti visapusišką rizikos įvertinimą, ir šis prašymas buvo perduotas Europos maisto saugos tarnybai. Atliekant antrinį vertinimą buvo pateikti keli prašymai suteikti papildomos informacijos, todėl šio vertinimo neįmanoma užbaigti per 9g straipsnyje nustatytą laiką.

(4) Pašarų priedų ir pašaruose naudojamų produktų arba medžiagų mokslo grupė prie Europos maisto saugos tarnybos pateikė palankią nuomonę dėl montebano saugumo ir veiksmingumo viščiukams broileriams.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1289/2004 (OL L 243, 2004 7 15, p. 15).

▼B

(5) Komisijos atliktas pakartotinis montebano įvertinimas parodė, kad laikomasi atitinkamų Direktyvos 70/524/EEB reikalavimų. Todėl montebanui turėtų būti dešimčiai metų išduotas leidimas kaip priedui, susijusiam su jo išleidimu į apyvartą atsakingu asmeniu ir įtrauktam į tos direktyvos 9t straipsnio b punkte nurodyto sąrašo I skyrių.

(6) Dėl to, jog priedui išduotas leidimas dabar jau susietas su asmeniu, atsakingu už to priedo paleidimą į apyvartą, ir pakeičia ankstesnį leidimą, kuris nebuvo susijęs su jokiu konkrečiu asmeniu, pastarąjį leidimą reikia panaikinti.

(7) Dėl to, jog nėra priežasties nedelsiant pašalinti iš rinkos produktą naraziną, reikia leisti taikyti šešių mėnesių pereinamąjį laikotarpį turimoms priedo atsargoms realizuoti.

(8) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 70/524/EEB B priedo I skyrius iš dalies keičiamas taip:

„Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamas priedas narazinas išbraukiamas.

2 straipsnis

Šio reglamento priede nurodytą „Kokcidiostatams ir kitoms vaistinėms medžiagoms“ priskiriamą priedą montebaną leidžiama naudoti gyvūnų mitybai tame priede nustatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

Nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos leidžiama taikyti šešių mėnesių laikotarpį turimoms natrio narazino atsargoms sunaudoti.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼M1

PRIEDAS

Priedo registracijos numeris	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (Prekės pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausias likučių kiekis (DLK) tam tikruose tam tikros gyvūnų rūšies arba kategorijos gyvūninės kilmės maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg viename visaverčio pašaro kg				
Kokcidiostatai ir kitos vaistinės medžiagos										
E 765	*Eli Lilly and Company Limited*	Narazinas 100 g/kg *(Monteban, Monteban G 100)*	Priedo sudėtis: Narazinas: 100 g aktyvumas/kg Sojų pupelių aliejus arba mineralinė alyva 10–30 g/kg Vermikulitas: 0–20 g/kg Nerūšiuotos sojos pupelės arba ryžių lukštai qs 1 kg Veiklioji medžiaga: Narazinas, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS numeris: 55134-13-9 polieterio monokarboksirūgštis, gauta iš *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), granulėmis Narazino A aktyvumas: ≥ 90 %	Mėsiniai viščiukai	—	60	70	►M2 ——————— ◄ Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams, kalakutams ir triušiams“ „Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: naudojant kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis (pvz., tiamulinu) gali turėti kontraindikacijų“	2014 m. rugpjūčio 21 d.	50 µg/kg visuose mėsinių viščiukų šlapiuose audiniuose