Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1464/2004

z dnia 17 sierpnia 2004 r.

dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Monteban”, należącego do grupy kokcydiostatyków, oraz innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 270 z 18.8.2004, str. 8)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 545/2006 z dnia 31 marca 2006 r.	L 94	26	1.4.2006
►**M2**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 884/2010 z dnia 7 października 2010 r.	L 265	4	8.10.2010

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1464/2004

z dnia 17 sierpnia 2004 r.

dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego „Monteban", należącego do grupy kokcydiostatyków, oraz innych substancji leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych ([1]), w szczególności jej art. 9g ust. 5 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG kokcydiostatyki objęte załącznikiem I do tej dyrektywy przed 1 stycznia 1988 r. zostały tymczasowo zatwierdzone, począwszy od 1 kwietnia 1998 r., i przeniesione do załącznika B rozdział I w celu przeprowadzenia ich ponownej oceny jako dodatków paszowych powiązanych z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie ich do obrotu. Produkt narazyny, Monteban, jest dodatkiem należącym do grupy „Kokcydiostatyków i innych substancji leczniczych", wymienionych w rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG.

(2) Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie Montebanu do obrotu przedłożyła wniosek o zezwolenie oraz dokumentację, zgodnie z art. 9g ust. 2 i ust. 4 tej dyrektywy.

(3) Artykuł 9g ust. 6 dyrektywy 70/524/EWG zezwala na automatyczne przedłużenie okresu obowiązywania zezwolenia dla dodatków do czasu, aż Komisja podejmie decyzję, w wypadku gdy, z przyczyn niezależnych od posiadacza zezwolenia, nie jest możliwe podjęcie żadnej decyzji w sprawie wniosku przed upływem ważności zezwolenia. Ten przepis stosuje się do zezwolenia dla Montebanu. Komisja zwróciła się 26 kwietnia 2001 r. do Komitetu Naukowego ds. Żywienia Zwierząt o pełną ocenę ryzyka i wniosek ten został następnie przekazany Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności. W toku procesu ponownej oceny zażądano wielu dodatkowych informacji i w związku z tym zakończenie ponownej oceny w terminie określonym w art. 9g było niemożliwe.

(4) Zespół Naukowy ds. Dodatków, Produktów lub Substancji Stosowanych w Paszach dla Zwierząt, działający przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności, przedstawił pozytywną opinię w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności Montebanu w wypadku kurcząt przeznaczonych do tuczu.

([1]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1289/2004 (Dz.U. L 243 z 15.7.2004, str. 15).

▼B

(5) Ponowna ocena Montebanu przeprowadzona przez Komisję wykazała, że odpowiednie warunki ustanowione w dyrektywie 70/524/EWG są spełnione. Dlatego Monteban powinien zostać zatwierdzony na dziesięć lat jako dodatek paszowy powiązany z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu i włączony do wykazu rozdziału I, o którym mowa w art. 9t lit. b) tej dyrektywy.

(6) Zezwolenie dla dodatku paszowego jest teraz powiązane z osobą odpowiedzialną za wprowadzenie go do obrotu i zastępuje poprzednie zezwolenie, które nie było powiązane z żadną konkretną osobą, wobec tego należy anulować zezwolenie wymienione w drugiej kolejności.

(7) Ponieważ nie istnieją żadne powody podyktowane względami bezpieczeństwa, uzasadniające natychmiastowe wycofanie produktu narazyny z rynku, należy dopuścić okres przejściowy wynoszący sześć miesięcy na upłynnienie istniejących zapasów tego dodatku paszowego.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozdziale I załącznika B do dyrektywy 70/524/EWG wprowadza się następujące zmiany:

skreśla się dodatek paszowy narazynę, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”.

Artykuł 2

Dodatek paszowy Monteban, należący do grupy „Kokcydiostatyki i inne substancje lecznicze”, zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia zostaje zatwierdzony do wykorzystania w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym Załączniku.

Artykuł 3

Zezwala się na wykorzystanie istniejących zapasów narazyny w ciągu sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼M1

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne										
E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narazyna 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	Skład dodatku: Narazyna: 100 g aktywności/kg Olej sojowy lub olej mineralny: 10–30 g/kg Wermikulit: 0–20 g/kg Masa sojowa z olejarni lub łuski ryżowe qs 1 kg Substancja czynna: Narazyna, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Numer CAS: 55134-13-9 Polieter kwasu węglowego wytwarzany przez *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), w postacie granulowanej Aktywność narazyny A: ≥ 90 %	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	60	70	►M2 ——————— ◄ W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Niebezpieczne dla gatunków koniowatych, indyków i królików.” „Dodatek paszowy zawiera jonofor: równoczesne użycie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. z tiamuliną) może być przeciwwskazane.”	21.8.2014	50 µg/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek