Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1464/2004

z dne 17. avgusta 2004

o odobritvi dodatka „Monteban“ v krmi, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 270, 18.8.2004, str. 8)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 545/2006 z dne 31. marca 2006	L 94	26	1.4.2006
►**M2**	Uredba Komisije (EU) št. 884/2010 z dne 7. oktobra 2010	L 265	4	8.10.2010

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1464/2004

z dne 17. avgusta 2004

o odobritvi dodatka „Monteban“ v krmi, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([1]), in zlasti člena 9g(5)(b),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 70/524/EGS, so bili kokcidiostatiki, vključeni v Prilogo I k tej direktivi pred 1. januarjem 1988, začasno dovoljeni od 1. aprila 1998 ter preneseni v poglavje I Priloge B, z namenom njihovega ponovnega vrednotenja kot dodatkov, ki jih je odgovorna oseba dala v promet. Proizvod iz narazina, Monteban, je dodatek, ki spada k skupini „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“, omenjenih v poglavju I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS.

(2) Oseba, odgovorna za to, da je Monteban prišel v promet, je predložila prijavo za dovoljenje in dokumentacijo, v skladu s členom 9g(2) in (4) te direktive.

(3) Člen 9g(6) Direktive 70/524/EGS dopušča avtomatično podaljšanje dobe, v času katere se zadevne dodatke lahko uporablja, dokler Komisija ne sprejme odločitve, in sicer v primeru, da se ne sprejme odločitev glede uporabe pred datumom poteka dovoljenja, in zaradi razlogov, ki niso pod nadzorom imetnika odobritve. Ta določba se nanaša na dovoljenje za Monteban. Komisija je prosila Znanstveni odbor za prehrano živali dne 26. aprila 2001 za popolno oceno tveganja, ki je bila posledično prenesena k Evropski agenciji za varnost hrane. V času postopka ponovne ocenitve je bilo priloženih več zahtev po informacijah, kar je onemogočilo, da bi se ponovna ocenitev končala v roku, določenem v členu 9g.

(4) Znanstveni odbor za dodatke in proizvode ali snovi, uporabljene v krmi, ki je del Evropske agencije za varnost hrane, je podal pozitivno mnenje v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo dodatka Monteban za pitane piščance.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1289/2004 (UL L 243, 15.7.2004, str. 15).

▼B

(5) Ponovna ocenitev dodatka Monteban, ki jo je opravila Komisija, je pokazala, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS zadovoljivi. Uporaba dodatka Monteban, kot dodatka, ki ga je v promet dala odgovorna oseba, se dovoli za obdobje deset let, poleg tega se Monteban vključi tudi v poglavje I seznama, omenjenega v členu 9t(b) navedene direktive.

(6) Ker je odobritev dodatka sedaj povezana z osebo, ki je odgovorna, da je dodatek prišel v promet, in nadomešča prejšnjo odobritev, ki ni bila povezana z neko določeno osebo, je zadnjo odobritev primerno črtati.

(7) Ker ni varnostnih razlogov za takojšen umik izdelka narazina iz prometa, je primerno, da se dovoli prehodno obdobje 6 mesecev za porabo obstoječih zalog dodatka.

(8) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živilsko verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Poglavje I Priloge B k Direktivi 70/524/EGS se dopolni na naslednji način:

dodatek narazin, ki spada v skupino „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“, bo izbrisan.

Člen 2

Dodatek Monteban, ki spada v skupino „kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi“, ki so navedeni v Prilogi k tej uredbi, je dovoljen za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v tej prilogi.

Člen 3

Poraba obstoječih zalog narazina se dovoli za obdobje šestih let od začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 4

Uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼M1

PRILOGA

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obtok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vrednosti ostankov (MVO) v živilih živalskega izvora zadevnih vrst ali kategorij živali
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice				
Kokcidiostatiki in druga zdravila										
E 765	Eli Lilly in Company Limited	Narazin 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	Sestava dodatka: narazin: 100 g aktivnosti/kg sojino olje ali mineralno olje: 10–30 g/kg vermikulit: 0–20 g/kg sojine tropine ali riževe luskine qs 1 kg Aktivna snov: narazin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS številka: 55134-13-9 polieter monokarboksilne kisline, proizveden z *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), v granulirani obliki aktivnost narazina A: ≥ 90 %	Piščanci za pitanje	—	60	70	►**M2** ——————— ◄ V navodilih za uporabo je treba navesti: „Nevarno za konje, purane in zajce“ „Ta krma vsebuje ionofor: izogibajte se sočasni uporabi z nekaterimi zdravilnimi snovmi (npr. tiamulin)“.	21.8.2014	50 µg/kg za vsa mokra tkiva piščancev za pitanje