Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1464/2004

od 17. kolovoza 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Monteban”, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari”

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 270, 18.8.2004., str. 8)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EZ) br. 545/2006 od 31. ožujka 2006.	L 94	26	1.4.2006
►**M2**	Uredba Komisije (EU) br. 884/2010 od 7. listopada 2010.	L 265	4	8.10.2010

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1464/2004

od 17. kolovoza 2004.

o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Monteban”, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari”

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9.g stavak 5. točku (b),

budući da:

(1) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ, kokcidiostatici koji su prije 1. siječnja 1988. uvršteni u Prilog I. toj Direktivi, privremeno su odobreni od 1. travnja 1998. i prenijeti u poglavlje I. Priloga B s namjerom da se ponovno procijene kao dodaci hrani za životinje čije je stavljanje u promet povezano s jednom odgovornom osobom. Proizvod narasin „Monteban”, je dodatak hrani za životinje koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari” navedenoj u poglavlju I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ.

(2) Osoba odgovorna za stavljanje u promet „Montebana” podnijela je zahtjev za odobrenje i predočila dokumentaciju u skladu s člankom 9.g stavcima 2. i 4. te Direktive.

(3) Člankom 9.g stavkom 6. Direktive 70/524/EEZ omogućeno je automatsko produženje razdoblja za koje je pojedini dodatak hrani za životinje odobren sve dok Komisija ne donese odluku, za slučaj da je, zbog razloga za koje nije odgovoran nositelj odobrenja, nemoguće donijeti odluku o zahtjevu prije isteka roka odobrenja. Ta se odredba primjenjuje na odobrenje za „Monteban”. Komisija je 26. travnja 2001. zatražila od Znanstvenoga odbora za hranidbu životinja procjenu svih opasnosti, a taj je zahtjev potom prenesen na Europsku agenciju za sigurnost hrane. Za vrijeme postupka ponovne procjene nekoliko puta zatražene su dodatne informacije, što je onemogućilo dovršenje ponovne procjene u roku predviđenom u članku 9.g.

(4) Znanstvena skupina za aditive i proizvode ili tvari koje se koriste u hrani za životinje, pridružena Europskoj agenciji za sigurnost hrane, dala je pozitivno mišljenje u vezi sa sigurnošću i učinkovitosti „Montebana” kod pilića za tov.

([1]) SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1289/2004 (SL L 243, 15.7.2004., str. 15.).

▼B

(5) Ponovna provjera „Montebana” koju je provela Komisija, pokazala je da su zadovoljeni relevantni uvjeti utvrđeni Direktivom 70/524/EEZ. „Monteban” stoga treba odobriti za razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje povezan s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet te uvrstiti u poglavlje I. popisa navedenog u članku 9.t točki (b) te Direktive.

(6) S obzirom na to da je odobrenje dodatka hrani za životinje sada povezano s osobom odgovornom za njegovo stavljanje u promet, te zamjenjuje prethodno odobrenje koje nije bilo povezano s određenom osobom, opravdano je brisati prethodno odobrenje.

(7) Kako nema sigurnosnih razloga da se proizvod narasin odmah povuče s tržišta, opravdano je dopustiti prijelazno razdoblje od šest mjeseci za raspolaganje postojećim zalihama dodatka hrani za životinje.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Poglavlje I. Priloga B Direktivi 70/524/EEZ mijenja se kako slijedi:

Dodatak hrani za životinje narasin, koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari”, briše se.

Članak 2.

Dodatak hrani za životinje „Monteban” koji pripada skupini „Kokcidiostatici i druge ljekovite tvari” kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, odobrava se za korištenje u hranidbi životinja prema uvjetima utvrđenim u tome Prilogu.

Članak 3.

Odobrava se razdoblje od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe za korištenje postojećih zaliha narasina.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼M1

PRILOG

Registracijskibroj dodatka	Ime i reg. brojosobe odgovorne za stavljanje dodatka u promet	Dodatak (trgovačkina-ziv)	Sastav, kemijskaformula, opis	Vrsta ili kate-gorijaživotinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine(NKD) u hrani životinjskog podrijetla od vrsta ili kategorija određeneživotinje
						mg aktivne supstance/kgpotpune krmne smjese				
Kokcidiostaticii druge ljekovite tvari										
„E 765	Eli Lilly i Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	Sastav dodatka: Narasin: 100 g aktivnosti/kg Sojino ulje ili mineralnoulje: 10-30 g/kg Vermikulit: 0-20 g/kg Sojin trop ili rižineljuske qs 1 kg Aktivna supstanca: Narasin $C_{43}H_{72}O_{11}$ CAS broj: 55134-13-9 polieter monokarboksilna kiselina dobivena od *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), u obliku granula Narasin A aktivnost: 90 %	Tovni pilići	—	60	70	►M2 ——————— ◄ U uputama za upotrebu naznačiti: ‚Opasno zavrste kopitara,pure i kuniće' ‚Ova stočnahrana sadrži ionofor: istovremena upotreba s određenim ljekovitimtvarima (npr. tiamulinom) može biti kontraindicirana'	21.8.2014.	50 µg Narasina/kg za sva mokra tkivapilića za tov.”