

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, 18.8.2004, o. 8)

Módosította:

	Hivatalos Lap		
	Szám	Oldal	Dátum
► <b>M1</b> A Bizottság 545/2006/EK rendelete (2006. március 31.)	L 94	26	1.4.2006



**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 <sup>(1)</sup> 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 lejáratí 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.
- (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,

<sup>(1)</sup> 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**

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.

## MELLÉKLET

Adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalmazásá- ért felelős személy	Adalékanyag (Kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy - kategória	Maximális kor	Legkisebb megenged- ett tartalom	Legnagyo- bb megenged- ett 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)	<i>Az adalékanyag összeté- tele:</i> 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 <i>Hatóanyag:</i> Narazin, C <sub>43</sub> H <sub>72</sub> O <sub>11</sub> CAS-szám: 55134-13-9 A <i>Streptomyces aureofa- ciens</i> (NRRL 8092) által termelt poliéter monokar- boxilsav, granulátum formában Narazin A aktivitás: ≥ 90 %	Brojler- csirkék	—	60	70	A vágás előtt legalább 1 napig tilos alkalmazni.  A használati utasításban feltünté- tendő:  „Lófélékre, pulykákra és nyulakra veszélyes”  „Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavalt lehet.”	2014.8.21.	50 µg/kg brojler- csirke vala- mennyi nedves szöveve esetében
-------	--	--	---	---------------------	---	----	----	---	------------	--