

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1464/2004

(2004. gada 17. augusts),

ar ko uz desmit gadiem dzīvnieku pārtikā atļauj izmantot piedevu “Monteban”, kas pieder kokcidiostatam un citu zāļu grupai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 270, 18.8.2004., 8. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Komisijas Regula (EK) Nr. 545/2006 (2006. gada 31. marts)	L 94	26	1.4.2006.
► <u>M2</u>	Komisijas Regula (ES) Nr. 884/2010 (2010. gada 7. oktobris)	L 265	4	8.10.2010.



KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1464/2004

(2004. gada 17. augusts),

**ar ko uz desmit gadiem dzīvnieku pārtikā atļauj izmantot piedevu
“Monteban”, kas pieder kokcidiostatu un citu zāļu grupai**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienu dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu Nr. 70/524/EEK par dzīvnieku barības piedevām⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. g panta 5. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvu Nr. 70/524/EEK kokcidiostatus, kas ietverti minētās direktīvas I pielikumā līdz 1988. gada 1. janvārim, bija atļauts izmantot no 1998. gada 1. aprīļa, un tie tika pārgrupēti uz B pielikuma I daļu, lai tos atkārtoti novērtētu kā piedevas, kas saistītas ar personu, kura ir atbildīga par to laišanu apgrozībā. Narazīna produkts “*Monteban*” ir piedeva, kas pieder Direktīvas Nr. 70/524/EEK B pielikuma I nodaļā minētajai grupai “Kokcidiostati un citas zāles”.
- (2) Persona, kas ir atbildīga par “*Monteban*” laišanu apgrozībā, ir iesniegusi atļaujas izsniegšanas pieteikumu un dosjē saskaņā ar minētās direktīvas 9.g panta 2. un 4. punktu.
- (3) Direktīvas Nr. 70/524/EEK 9.g panta 6. punkts ļauj automātiski pagarināt izmantošanas atļaujas termiņu, līdz Komisija pieņem lēmumu, gadījumā, ja ārpus reģistrācijas īpašnieka kontroles esošu iemeslu dēļ nav iespējams pieņemt lēmumu par pieteikumu pirms izmantošanas atļaujas derīguma termiņa beigām. Šis noteikums ir piemērojams “*Monteban*” izmantošana atļaujai. Komisija 2001. gada 26. aprīlī Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskajai komitejai pieprasījusi sniegt pilnīgu riska novērtējumu, un šis pieprasījums tika tālāk nodots Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei. Atkārtotas novērtēšanas procesā vairākas reizes tika pieprasīta papildu informācija, līdz ar to nebija iespējams pabeigt atkārtoto novērtēšanu 9.g pantā paredzētajā termiņā.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes piesaistītā speciālistu grupa dzīvnieku barībā izmantoto piedevu un izstrādājumu vai vielu jautājumos ir devusi pozitīvu atzinumu par “*Monteban*” nekaitīgumu un iedarbīgumu attiecībā uz gaļas cāļiem.

⁽¹⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1289/2004 (OV L 243, 15.7.2004., 15. lpp.).

▼B

- (5) “*Monteban*” atkārtotā novērtēšana, ko veica Komisija, liecināja, ka ir izpildīti Direktīvas Nr. 70/524/EEK attiecīgie nosacījumi, tāpēc “*Monteban*” jāatļauj izmantot desmit gadus kā piedevu, kas saistīta ar personu, kura ir atbildīga par tās laišanu apgrozībā, un kas ietverta minētās direktīvas 9.t panta b) punktā minētā saraksta I nodaļā.
- (6) Piedevas izmantošanas atļauja tagad ir saistīta ar personu, kura ir atbildīga par šīs piedevas laišanu apgrozībā, un ar to aizstāj iepriekšējo izmantošanas atļauju, kas nebija saistīta ar noteiktu personu, ir lietderīgi atcelt pēdējo izmantošanas atļauju.
- (7) Nav iemesla drošības apsvērumu dēļ tūlīt izņemt narazīnu no tirdzniecības, ir lietderīgi noteikt sešus mēnešus ilgu pārejas periodu, lai izmantotu pašreizējos piedevas krājumus.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas Nr. 70/524/EEK B pielikuma I nodaļu groza šādi:

narazīna piedevu, kas pieder grupai “Kokcidiostati un citas zāles”, svīturo no šīs grupas.

2. pants

Piedevu “*Monteban*”, kas pieder grupai “Kokcidiostati un citas zāles”, kā noteikts šīs regulas pielikumā, ir atļauts lietot dzīvnieku uzturā, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

3. pants

Sešu mēnešu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās drīkst izlietot pašreizējos narazīna krājumus.

4. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Personas vārds un reģistrācijas numurs, kas atbild par piedevas laišanu apgrozībā	Piedevas nosaukums (Tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) atbilstīgos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības				
Kokcidiostati un citas zāļu vielas										
E 765	<i>Eli Lilly and Company Limited</i>	Narazīns 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	<p>Piedevas sastāvs:</p> <p>Narazīns: 100 g aktīvās vielas/kg</p> <p>Sojas eļļa vai minerāleļļa: 10–30 g/kg</p> <p>Vermikulīts: 0–20 g/kg</p> <p>Termiski apstrādātas sojas pākstis vai rīsu pelavas aēbr – līdz 1 kg</p> <p>Aktīvā viela:</p> <p>Narazīns, C₄₃H₇₂O₁₁</p> <p>CAS numurs: 55134-13-9</p> <p>poliētera monokarboksilskābe, ko iegūst no <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), granulā veidā,</p> <p>narazīna A aktivitāte: ≥ 90 %</p>	Gaļas cāļi	—	60	70	<p>► M2 ————— ◀</p> <p>Lietošanas pamācībā jānorāda:</p> <p>“Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem, ūtariem un trušiem.”</p> <p>“Šī lopbarība satur jonoforu: vienlaicīga lietošana ar dažām ārstnieciskām vielām (piem., tiamulīnu) var būt kontrindicēta.”</p>	21.8.2014.	50 µg/kg narazīna visos gaļas cāļu mīkstajos audos