

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1464/2004

zo 17. augusta 2004

## o povolení doplnkovej látky do krmív „Monteban“ patriacej do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky na desať rokov

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív<sup>(1)</sup>, najmä na jej článok 9g ods. 5 písm. b),

keďže:

- (1) V súlade so smernicou 70/524/EHS boli od 1. apríla 1998 dočasne povolené kokcidiostatiká zaradené do zoznamu v prílohe I uvedenej smernice pred 1. januárom 1988 a boli prevedené do kapitoly I prílohy B za účelom ich prehodnotenia ako doplnkových látok viazaných na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu. Produkt narazín, Monteban, je doplnkovou látkou patriacou do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, ktorá je uvedená v kapitole I prílohy B smernice 70/524/EHS.
- (2) Osoba zodpovedná za uvádzanie Montebanu do obehu predložila žiadosť o povolenie a dokumentáciu podľa článku 9g ods. 2 a 4 uvedenej smernice.
- (3) Článok 9g ods. 6 smernice 70/524/EHS povoľuje automatické predĺženie doby platnosti povolenia pre príslušné doplnkové látky dovtedy, kým Komisia neprijme rozhodnutie v prípade, ak by z dôvodov, na ktoré držiteľ povolenia nemá vplyv, nebolo pred uplynutím dátumu platnosti povolenia prijaté žiadne rozhodnutie týkajúce sa žiadosti. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na povolenie Montebanu. Komisia 26. apríla 2001 požiadala Vedecký výbor pre výživu zvierat o zhodnotenie všetkých rizík a táto žiadosť bola následne prevedená na Európsky orgán pre bezpečnosť potravín. V priebehu procesu prehodnocovania bolo vznesených niekoľko žiadostí o doplnujúce informácie, čo znemožnilo dokončenie prehodnocovania v lehotách, ktoré požaduje článok 9g.
- (4) Vedecká skupina pre doplnkové látky a produkty alebo látky používané v hospodárskych krmivách, ktorá patrí k Európskemu orgánu pre bezpečnosť potravín, doručila priaznivé stanovisko čo sa týka bezpečnosti a účinnosti Montebanu pre kurčatá na výkrm.
- (5) Prehodnotenie Montebanu, ktoré urobila Komisia, ukázalo, že sú splnené príslušné podmienky stanovené

v smernici 70/524/EHS. Monteban by mal byť preto povolený na desať rokov ako doplnková látka viazaná na osobu zodpovednú za jej uvádzanie do obehu a zaradený do kapitoly I zoznamu uvedeného v článku 9t písm. b) uvedenej smernice.

- (6) Pretože povolenie doplnkovej látky je teraz viazané na osobu zodpovednú za jej uvádzanie do obehu a nahrádza predchádzajúce povolenie, ktoré nebolo viazané na žiadnu konkrétnu osobu, bolo by potrebné posledne uvedené povolenie zrušiť.
- (7) Pretože neexistujú žiadne bezpečnostné dôvody pre okamžité stiahnutie produktu narazín z trhu, bolo by vhodné povoliť prechodné šesťmesačné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob tejto doplnkovej látky.
- (8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Kapitola I prílohy B smernice 70/524/EHS sa mení a dopĺňa takto:

Doplnková látka narazín patriaca do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“ sa vypúšťa.

## Článok 2

Doplnková látka Monteban patriaca do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“, ktorá je uvedená v prílohe tohto nariadenia, sa povoľuje na používanie vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

## Článok 3

Na spotrebovanie existujúcich zásob narazínu sa povoľuje šesťmesačné obdobie od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v tretí deň nasledujúci po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej Únie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1289/2004 (Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 15).

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. augusta 2004

*Za Komisiu*  
David BYRNE  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Mini-	Maxi-	Iné ustanovenia	Skončenie platnosti povolenia
						málny obsah	málny obsah		
mg účinnej látky/kg kompletného krmiva									
<b>Kokcidiostatiká a iné liečivé látky</b>									
„E 765	Eli Lilly and Company Ltd	Narazín 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	Zloženie doplnkovej látky: Narazín: 100 g aktivity/kg, Sójový olej alebo minerálny olej: 10–30 g/kg, Vermikulit: 0–20 g/kg, Sójová múčka alebo šupky z ryže qs 1 kg, Účinná látka: Narazín, $C_{43}H_{72}O_{11}$ , CAS číslo: 55134-13-9, polyéter kyseliny monokarboxylovej produkovaný kmeňom <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), vo forme granúl, Narazín A aktívita: $\geq 90\%$ .	kurčatá na výkrm	—	60	70	Použitie zakázané aspoň 5 dní pred zabíjáním. V návode na použitie uvedte: „Bezpečné pre kopytníky, morky a kráľíky.“ Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné používanie s určitými liečivými látkami (napr. tiamulínom) sa môže kontraindikovať.	21. augusta 2014“