

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**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ 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.

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.

⁽¹⁾ 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.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2004. augusztus 17-én.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalékanyag regisztrációs száma	Az adalékanyag forgalmazásért felelős személy neve és regisztrációs száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy – kategória	Maximális kor	Tartalom		Egyéb előírások	Az engedélyezési időszak vége
						Minimális	Maximális		
						mg hatóanyag/kg teljes takarmány			
Kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok									
„E 765	Eli Lilly and Company Ltd	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	<p>Adalékanyag összetétel: Narasin: 100 g aktivitás/kg Szójaolaj vagy ásványi olaj: 10–30 g/kg Vermikulit: 0–20 g/kg Szója- vagy rizskorpa qs 1 kg</p> <p>Hatóanyag: Narasin, C₄₃H₇₂O₁₁, CAS-szám: 55134-13-9, A <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092) által termelt poliéter monokarboxil sav, granulátum formájában, narasin A aktivitás: ≥ 90 %</p>	Broiler csirkék	—	60	70	<p>Használata tilos legalább 5 nappal a vágás előtt.</p> <p>A használati utasításban feltüntetendő: »Lovakra, pulykákra és nyulakra vesztélyes.« »Ez a takarmány ionofort tartalmaz: egyes gyógyászati anyagokkal (pl. tiamulin) való egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.«.</p>	2014. augusztus 21.”