

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1464/2004 НА КОМИСИЯТА

от 17 август 2004 година

относно разрешението за 10 години на добавката „Monteban” в храни за животни, които принадлежат към групата на кокцидиостатиците и други медицински препарати

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките в храни за животни¹, и по-специално член 9ж, параграф 5, буква б) от нея,

като има предвид, че:

(1) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО, кокцидиостатиците, включени в приложение I към същата тази директива преди 1 януари 1988 г. бяха разрешени индикативно считано от 1 април 1998 г. и бяха прехвърлени към глава I от приложение Б с оглед тяхното преразглеждане като добавки, свързани с отговорно лице за пускането им в обръщение. Продуктът с наразин, Monteban, е добавка, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, изброени в глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО.

(2) лицето, отговорно за пускането в обръщение на Monteban, подаде заявление за разрешение и досие, в съответствие с член 9ж, параграф 2 и член 9ж, параграф 4 от същата тази директива.

(3) член 9ж, параграф 6 от Директива 70/524/ЕИО разрешава автоматичното продължаване на периода на разрешението за въпросните добавки, докато Комисията вземе решение в случаите, когато поради причини извън контрола на притежателя на разрешението, не може да се вземе решение по отношение на определено заявление преди крайната дата на валидност на разрешението. Тази разпоредба е приложима към разрешението на Monteban. На 26 април 2001 г. Комисията поиска от Научния комитет по хранене на животните пълнен анализ на риска и съответно това искане беше прехвърлено към Европейската служба по безопасността на храните. По време на периода за преразглеждане, бяха направени няколко искания за допълнителна информация, които направиха невъзможно преразглеждането да се завърши в рамките на периода от време, който се изисква по силата на член 9ж.

(4) Научният панел за добавките и продуктите или веществата, които се използват при храненето на животните, прикрепен към Европейската служба по безопасността на храните, представи положително становище по отношение на сигурността и ефикасността на Monteban, когато се използва при пилета за угояване.

(5) преразглеждането на Monteban, проведено от страна на Комисията показва, че съответните условия, посочени в Директива 70/524/ЕИО са изпълнени. Следователно,

¹ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) 1289/2004 на Комисията (ОВ L 243, 15.7.2004 г., стр. 15).

Monteban трябва да бъде разрешен за 10 години като добавка с разрешение, свързано с отговорно лице за пускането им в обръщение, и трябва да бъде включен в глава I от списъка, упоменат в член 9у, буква б) от същата тази директива.

(6) след като разрешението на добавката вече ще включва отговорно лице за пускането ѝ в обръщение, и това разрешение заменя предишното, което не включва наличието на определено лице, е удачно второто да се заличи.

(7) тъй като няма причини с оглед безопасността, които да налагат незабавното изтегляне на продукта наразин от пазара, е удачно да се разреши преходен период от шест месеца за освобождаването от наличните складови наличности от добавката.

(8) мерките, предвидени в настоящия регламент са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Глава I от приложение Б към Директива 70/524/ЕИО се изменя, както следва:

добавката наразин, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, се заличава.

Член 2

Добавката Monteban, която принадлежи към групата „Кокцидиостатици и други медицински препарати”, както е посочено в Приложението към настоящия регламент се разрешава за употреба при храненето на животните, при условията, заложи в същото това приложение.

Член 3

Разрешава се период от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент, за да се изчерпят съществуващите количества на склад от веществото наразин.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 17 август 2004 година.

За Комисията:
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регист рацио нен номер на добав ката	Наименов ание и регистрац ионен номер на лицето, което е отговорно за пускането в обръщени е на добавката	Добавка (търгов ско наимен ование)	Състав, химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Мак сима лна възр аст	Мини мално съдър жание	Максим ално съдърж ание	Други разпоредби	Край на периода на разреше нието
						Милиграм активно вещество на килограм готова храна за животни			
Кокцидиостатици и други медицински вещества/ препарати									
„E765	Eli Lilly and Company Ltd	Наразин 100 грама на килогра м (Monteb an, Monteba n G 100)	Състав на добавката: Наразин: 100 грама активно вещество на килограм Соево масло или минерално масло: 10-30 грама на килограм Vermiculite: 0-20 грама на килограм Соево mill run или оризови люспи qs 1 kg Активно вещество: Наразин, C43H72O11 CAS номер: 55134-13-9 полиетер монокарбоксилик ацид,	Пилета за угояване	--- -- - ---	60	70	Употребата е забранена за поне последните пет дни преди клането. Моля посочете в инструкциите за употреба: „Опасно за еднокопитни видове животни, за пуйки и за зайци.” „Тази храна за животни съдържа йодофор: едновременното прилагане с други медицински препарати (като например тиамулин) може да бъде противопоказано.”	21 август 2014 г.”

			произведена от <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), под формата на гранули Наразин А activity: $\geq 90 \%$						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--