

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 545/2006

z dnia 31 marca 2006 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1464/2004 w odniesieniu do warunków zezwolenia na dodatek paszowy „Monteban” należący do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG ⁽²⁾ wydano zezwolenie na stosowanie dodatku narazyna (Monteban, Monteban G 100) należącego do grupy kokcydiostatyków oraz innych środków farmaceutycznych na określonych warunkach. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1464/2004 ⁽³⁾ zezwoliło na stosowanie tego dodatku przez dziesięć lat w odniesieniu do kurcząt przeznaczonych do tuczu, łącząc zezwolenie z osobą odpowiedzialną za wprowadzanie tego dodatku do obrotu. Dodatek ten został zgłoszony jako istniejący produkt na mocy art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponieważ dostarczono wszystkich informacji wymaganych zgodnie z tym przepisem, dodatek został wprowadzony do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje możliwość zmiany zezwolenia na dodatek na podstawie wniosku posiadacza zezwolenia oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urzędu”).
- (3) W swojej opinii przyjętej w dniu 27 lipca 2004 r. Urząd zaproponował ustanowienie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (MRL) na poziomie 50 µg/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek

kurcząt przeznaczonych do tuczu, w związku z czym odstawienie dodatku paszowego na jeden dzień przed ubojem uznano za wystarczające. Może być konieczne dokonanie przeglądu najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości określonego w Załączniku do niniejszego rozporządzenia w świetle wyników oceny dotyczącej tej substancji czynnej dokonanej przez Europejską Agencję Leków.

- (4) Posiadacz zezwolenia na dodatek narazyna (Monteban, Monteban G 100) zaproponował zmianę warunków zezwolenia, przedkładając Komisji wniosek o wprowadzenie najwyższego dopuszczalnego poziomu (MRL) zgodnie z oceną Urzędu.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1464/2004.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 1464/2004 zastępuje się Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 31 marca 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa uchylona rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽³⁾ Dz.U. L 270 z 18.8.2004, str. 8.

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostawośći (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						Minimalna zawartość	Mg substancji czynnej na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Kokcydiostatyki i inne środki farmaceutyczne										
„E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narazyna 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	Skład dodatku: Narazyna: 100 g aktywności/kg Olej sojowy lub olej mineralny: 10–30 g/kg Wermikulit: 0–20 g/kg Masa sojowa z olejem lub huski ryżowe qs 1 kg Substancja czynna: Narazyna, C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ Numer CAS: 55134-13-9 Polimer kwasu węglowego wytworzony przez <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), w postaci granulowanej Aktywność narazyny A: ≥ 90 %	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	60	70	Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: »Niebezpieczne dla gatunków kointowatych, indyków i królików.« »Dodatek paszowy zawiera jonofor: równoczesne użycie z niektórymi substancjami leczniczymi (np. z tiamuliną) może być przeciwwskazane.«	21.8.2014	50 µg/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek*