REGULAMENTO (CE) N.º 545/2006 DA COMISSÃO

de 31 de Março de 2006

que altera o Regulamento (CE) n.º 1464/2004 no que se refere às condições de autorização do aditivo «Monteban», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal [1], nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

(1) Foi autorizada a utilização do aditivo narasina (Monteban, Monteban G 100), pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, em determinadas condições, nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho [2]. O Regulamento (CE) n.º 1464/2004 da Comissão [3] autorizou, por um período de dez anos, a utilização desse aditivo em frangos de engorda, ligando a autorização à pessoa responsável pela colocação desse aditivo em circulação. Com base no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o aditivo foi notificado como produto existente. Visto terem sido apresentadas todas as informações requeridas ao abrigo dessa disposição, o aditivo foi inserido no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do titular da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

(3) No parecer adoptado em 27 de Julho de 2004, a Autoridade propôs a fixação de um limite máximo de resíduos (LMR) de 50 µg/kg para todos os tecidos húmidos de frangos de engorda. Consequentemente, foi considerado suficiente um intervalo de segurança de um dia antes do abate. Pode ser necessário rever o limite máximo de resíduos mencionado no anexo do presente regulamento em função dos resultados de qualquer avaliação efectuada pela Agência Europeia de Medicamentos relativamente à substância activa.

(4) O titular da autorização do aditivo narasina (Monteban, Monteban G 100) propôs a alteração dos termos da autorização, ao apresentar à Comissão um pedido requerendo a introdução do LMR avaliado pela Autoridade.

(5) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1464/2004 deve ser alterado em conformidade.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1464/2004 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de Março de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

---

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).
[2] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva revogada pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
[3] JO L 270 de 18.8.2004, p. 8.

ANEXO

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (Designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos da espécie ou categoria animal em causa
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
«E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasina: 100 g/kg (Monteban Monteban G 100)	*Composição do aditivo:* Narasina: 100 g de actividade/kg Óleo de soja ou óleo mineral: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Triturado de soja ou cascas de arroz qb 1 kg *Substância activa:* Narasina, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Número CAS: 55134-13-9 Poliéter monocarboxilado produzido por *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), em granulado Actividade de narasina A: ≥ 90 %	Frangos de engorda	—	60	70	Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate. Indicar nas instruções de utilização: "Perigoso para os animais da espécie equina, para os perus e os coelhos". "Este alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas (nomeadamente a tiamulina) pode ser contra-indicada"	21.8.2014	50 µg de narasina/kg para todos os tecidos húmidos de frangos de engorda»