Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B

REGLAMENTO (CE) Nº 1464/2004 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2004

relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Monteban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 270 de 18.8.2004, p. 8)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 545/2006 de la Comisión de 31 de marzo de 2006	L 94	26	1.4.2006
►M2	Reglamento (UE) nº 884/2010 de la Comisión de 7 de octubre de 2010	L 265	4	8.10.2010

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1464/2004 DE LA COMISIÓN

de 17 de agosto de 2004

relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Monteban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal [1], y, en particular, la letra b) del apartado 5 de su artículo 9 *octies*,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizaron provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 los coccidiostáticos incluidos en el anexo I de dicha Directiva antes del 1 de enero de 1988, y se transfirieron al capítulo I del anexo B con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados al responsable de su puesta en circulación. El producto a base de narasina Monteban es un aditivo perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» incluido en el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE.

(2) El responsable de la puesta en circulación de Monteban presentó una solicitud de autorización y un expediente, de conformidad con los apartados 2 y 4 del artículo 9 octies de dicha Directiva.

(3) El apartado 6 del artículo 9 octies de la Directiva 70/524/CEE permite la prolongación automática del período de validez de la autorización de los aditivos en cuestión hasta que la Comisión se pronuncie al respecto, en el caso de que, por razones ajenas al titular de la autorización, no le haya sido posible pronunciarse sobre la solicitud de renovación antes de la fecha de expiración de la autorización. Esta disposición es aplicable a la autorización de Monteban. El 26 de abril de 2001, la Comisión solicitó al Comité científico de la alimentación animal una evaluación completa del riesgo; por consiguiente, esta solicitud se transmitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Durante el proceso de reevaluación hubo varias solicitudes de información suplementaria, por lo que fue imposible completar la reevaluación en el plazo establecido en el artículo 9 *octies*.

(4) El Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal, vinculado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, ha emitido un dictamen favorable sobre la inocuidad y la eficacia de Monteban en pollos de engorde.

[1] DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1289/2004 de la Comisión (DO L 243 de 15.7.2004, p. 15).

▼B

(5) La reevaluación de Monteban realizada por la Comisión mostró que se cumplen las condiciones pertinentes contempladas en la Directiva 70/524/CEE. Por consiguiente, Monteban debe autorizarse por un período de diez años como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación e incluirse en el capítulo I de la lista a que hace referencia la letra b) del artículo 9 unvicies de dicha Directiva.

(6) Dado que la autorización del aditivo está ahora vinculada al responsable de su puesta en circulación y sustituye la autorización anterior, que no estaba vinculada a ninguna persona concreta, conviene suprimir esta última autorización.

(7) Dado que no existen razones de seguridad que aconsejen la retirada inmediata del mercado del producto narasina, es conveniente permitir un período transitorio de seis meses para la eliminación de las reservas existentes del aditivo.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE, se suprimirá el aditivo narasina, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas».

Artículo 2

Se autorizará el uso del aditivo Monteban, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas», que figura en el anexo del presente Reglamento, como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

Artículo 3

Se permitirá un período de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de agotar las reservas existentes de narasina.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼M1

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos pertinentes de origen animal de las especies o categoría de animal de que se trate
						mg de sustancia activa /kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	*Composición del aditivo*: Narasina: 100 g actividad/kg Aceite de soja o aceite mineral: 10-30 g/kg Vermiculita: 0-20 g/kg Harina de tegumentos de soja o cáscara de arroz: c.s.p. 1 kg *Sustancia activa*: Narasina: $C_{43}H_{72}O_{11}$ Número CAS: 55134-13-9 poliéter de ácido monocarboxílico producido por *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), en forma granulada Narasina A actividad: ≥ 90 %	Pollos de engorde	—	60	70	►**M2** ——————— ◄ Indíquese en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos, pavos y conejos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con ciertas sustancias medicamentosas (por ejemplo, tiamulina) puede estar contraindicada».	21.8.2014	50 µg/kg para todos los tejidos húmedos de los pollos de engorde