Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (CE) N. 1464/2004 DELLA COMMISSIONE**

del 17 agosto 2004

concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Monteban» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 270 del 18.8.2004, pag. 8)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 545/2006 della Commissione del 31 marzo 2006	L 94	26	1.4.2006
►**M2**	Regolamento (UE) n. 884/2010 della Commissione del 7 ottobre 2010	L 265	4	8.10.2010

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1464/2004 DELLA COMMISSIONE

del 17 agosto 2004

concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Monteban» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), in particolare l'articolo 9G, paragrafo 5, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) In conformità della direttiva 70/524/CEE, i coccidiostatici iscritti nell'allegato I della suddetta direttiva prima del 1º gennaio 1988 sono stati autorizzati provvisoriamente a decorrere dal 1º aprile 1998 e trasferiti nel capitolo I dell'allegato B per essere riesaminati quali additivi associati ad un responsabile dell'immissione in circolazione. Il prodotto a base di narasin, Monteban, è un additivo appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», che figura nel capitolo I dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE.

(2) Il responsabile dell'immissione in circolazione di Monteban ha presentato una richiesta di autorizzazione e un fascicolo, a norma dell'articolo 9G, paragrafi 2 e 4, della direttiva summenzionata.

(3) L'articolo 9G, paragrafo 6, della direttiva 70/524/CEE prevede che, qualora, per motivi non imputabili al titolare dell'autorizzazione, non si possa deliberare sulla domanda di rinnovo prima della data di scadenza dell'autorizzazione, la durata di quest'ultima per gli additivi in causa è prorogata automaticamente fino al momento della delibera da parte della Commissione. Tale disposizione si applica all'autorizzazione di Monteban. La Commissione, il 26 aprile 2001, ha chiesto al comitato scientifico per l'alimentazione animale di fornire una valutazione completa dei rischi e tale richiesta è stata successivamente trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Durante la procedura di riesame sono state richieste varie informazioni supplementari, il che ha impedito di portare a termine la nuova valutazione entro i termini stabiliti dall'articolo 9G.

(4) Il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi, operante in seno all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, ha emesso un parere favorevole sulla sicurezza e sull'efficacia di Monteban se utilizzato per i polli da ingrasso.

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1289/2004 (GU L 243 del 15.7.2004, pag. 15).

▼B

(5) La nuova valutazione di Monteban effettuata dalla Commissione ha dimostrato che sono soddisfatte le condizioni pertinenti di cui alla direttiva 70/524/CEE. Monteban dovrebbe pertanto essere autorizzato per dieci anni quale additivo associato ad un responsabile della sua immissione in circolazione e dovrebbe essere incluso nel capitolo I dell'elenco di cui all'articolo 9T, lettera b), della suddetta direttiva.

(6) Dal momento che l'autorizzazione dell'additivo è ora associata ad un responsabile dell'immissione in circolazione e sostituisce l'autorizzazione precedente che non era associata a nessuna persona specifica, è opportuno revocare quest'ultima autorizzazione.

(7) Dato che non vi sono ragioni di sicurezza che richiedano il ritiro automatico dal mercato del prodotto a base di narasin, è opportuno prevedere un periodo transitorio di sei mesi per lo smaltimento delle scorte dell'additivo.

(8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il capitolo I dell'allegato B della direttiva 70/524/CEE è così modificato:

L'additivo narasin, appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», è soppresso.

Articolo 2

L'additivo Monteban, appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», di cui all'allegato del presente regolamento, è autorizzato ad essere impiegato nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nel suddetto allegato.

Articolo 3

È consentito lo smaltimento delle scorte esistenti di narasin per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼M1

ALLEGATO

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione sul mercato	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui (MRL) nei pertinenti prodotti alimentari di origine animale provenienti dalla specie o categoria di animali in questione
						mg di principio attivo/kg di alimento completo				
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose										
E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	*Composizione dell'additivo*: Narasin: 100 g attività/kg Olio di soia o olio minerale: 10-30 g/kg Vermiculite: 0-20 g/kg Farina di tegumenti di soia o pula di riso qb 1 kg *Principio attivo*: Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Numero CAS: 55134-13-9 Acido polietere monocarbossilico prodotto da *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), in forma di granulato Attività narasin A: ≥ 90 %	Polli da ingrasso	—	60	70	►M2 ——————— ◄ Indicare nelle istruzioni d'uso: «Pericoloso per gli equidi, i tacchini e i conigli» «Alimento contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con certe sostanze medicamentose (ad es. tiamulin) può essere controindicato».	21.8.2014	50 µg/kg per tutti i tessuti in condizione umida provenienti da polli da ingrasso.