**Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições**

►**B**

# REGULAMENTO (CE) N.º 1464/2004 DA COMISSÃO

**de 17 de Agosto de 2004**

**relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Monteban», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(JO L 270 de 18.8.2004, p. 8)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n.° | página | data |
| ►**M1** | Regulamento (CE) n.º 545/2006 da Comissão de 31 de Março de 2006 | L 94 | 26 | 1.4.2006 |
| ►**M2** | Regulamento (UE) n.º 884/2010 da Comissão de 7 de Outubro de 2010 | L 265 | 4 | 8.10.2010 |

▼B

# REGULAMENTO (CE) N.º 1464/2004 DA COMISSÃO

**de 17 de Agosto de 2004**

**relativo à autorização, por um período de dez anos, 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 a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ([1]) e, nomeadamente, o n.º 5, alínea b), do seu artigo 9.ºG,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com a Directiva 70/542/CEE, os coccidiostáticos inscritos no anexo I da referida directiva antes de 1 de Janeiro de 1988 foram autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo I do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela sua colocação em circulação. O produto narasina, Monteban, é um aditivo que pertence ao grupo «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» incluído no capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE.

(2) O responsável pela colocação em circulação do Monteban apresentou um pedido de autorização e um processo, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 9.ºG da referida directiva.

(3) O n.º 6 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE permite a prorrogação automática do período de autorização dos aditivos em causa até a Comissão tomar uma decisão nos casos em que, por razões não imputáveis ao titular da autorização, não seja possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da data em que caduca a autorização. Esta disposição é aplicável à autorização do Monteban. Em 26 de Abril de 2001, a Comissão solicitou ao Comité Científico da Alimentação Animal uma avaliação exaustiva dos riscos, tendo sido este pedido subsequentemente transferido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Foram apresentados vários pedidos de informação adicional durante o processo de reavaliação, impossibilitando concluir a reavaliação no prazo previsto no artigo 9.ºG.

(4) O painel científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal ligado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu um parecer favorável em termos da segurança e da eficácia do Monteban em frangos de engorda.

([1]) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1289/2004 da Comissão (JO L 243 de 15.7.2004, p. 15).

▼B

(5) A reavaliação do Monteban efectuada pela Comissão revelou que foram cumpridos os requisitos pertinentes estabelecidos na Directiva 70/524/CEE. Por conseguinte, o Monteban deve ser autorizado, por um período de dez anos, como aditivo ligado ao responsável pela sua colocação em circulação e inscrito no capítulo I da lista referida na alínea b) do artigo 9.ºT da referida directiva.

(6) Dado que a autorização para o aditivo está agora ligada a um responsável pela sua colocação em circulação e substitui a anterior autorização que não estava ligada a nenhuma pessoa específica, convém revogar a anterior autorização.

(7) Dado que não existem razões de segurança que obriguem à retirada imediata do mercado do produto narasina, é adequado permitir um período de transição de seis meses para o escoamento das existências do aditivo.

(8) 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 capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE é alterado da seguinte forma:

É suprimido o aditivo narasina, pertencente ao grupo dos «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas».

*Artigo 2.º*

O aditivo Monteban, pertencente ao grupo dos «Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», como referido no anexo do presente regulamento, é autorizado para utilização na alimentação para animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

*Artigo 3.º*

É permitida a utilização de narasina, por um período de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, para escoamento das existências.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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.

▼M1

*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:*<br>Narasina: 100 g de actividade/kg<br>Óleo de soja ou óleo mineral: 10-30 g/kg<br>Vermiculite: 0-20 g/kg<br>Triturado de soja ou cascas de arroz qb 1 kg<br>*Substância activa:*<br>Narasina, $C_{43}H_{72}O_{11}$<br>Número CAS: 55134-13-9<br>Poliéter monocarboxilado produzido por *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), em granulado<br>Actividade de narasina A: ≥ 90 % | Frangos de engorda | — | 60 | 70 | ►M2 ——————— ◄<br>Indicar nas instruções de utilização:<br>«Perigoso para os animais da espécie equina, para os perus e os coelhos».<br>«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 |