Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B** **REGULAMENTUL (CE) NR. 1464/2004 AL COMISIEI**

din 17 august 2004

privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Monteban” aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase

(JO L 270, 18.8.2004, p. 8)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 545/2006 al Comisiei din 31 martie 2006	L 94	26	1.4.2006
►**M2**	Regulamentul (UE) nr. 884/2010 al Comisiei din 7 octombrie 2010	L 265	4	8.10.2010

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1464/2004 AL COMISIEI

din 17 august 2004

privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Monteban" aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase

(Text cu relevanță pentru SEE)COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9g alineatul (5) litera (b),

întrucât:

(1) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, coccidiostaticele prevăzute de anexa I la această directivă înainte de 1 ianuarie 1988 au fost autorizate provizoriu de la 1 aprilie 1998 și transferate la anexa B capitolul I în vederea reevaluării ca aditivi asociați unei persoane responsabile de punerea lor în circulație. Monteban, un produs pe bază de narazin, este un aditiv aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase" menționată în anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE.

(2) Persoana responsabilă de punerea în circulație a aditivului Monteban a prezentat o cerere de autorizare și un dosar, în conformitate cu dispozițiile articolului 9g alineatele (2) și (4) din directiva menționată anterior.

(3) Articolul 9g alineatul (6) din Directiva 70/524/CEE permite prelungirea automată a autorizației pentru aditivii respectivi până când se pronunță Comisia, în cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu s-a luat o decizie înainte de data expirării autorizației. Această dispoziție se aplică autorizării aditivului Monteban. La 26 aprilie 2001, Comisia a împuternicit Comitetul științific pentru hrana animalelor să întreprindă o evaluare completă a riscurilor. În consecință, această cerere a fost transferată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Au fost solicitate în mai multe rânduri informații suplimentare pe parcursul procesului de reevaluare, astfel încât s-a dovedit imposibilă încheierea reevaluării la termenul stabilit la articolul 9g.

(4) Grupul științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor, subordonat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, a emis un aviz favorabil în ceea ce privește siguranța și eficiența aditivului Monteban la puii pentru îngrășare.

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1289/2004 (JO L 243, 15.7.2004, p. 15).

▼B

(5) Din reevaluarea aditivului Monteban efectuată de către Comisie se constată că sunt îndeplinite condițiile aplicabile stabilite de Directiva 70/524/CEE. În consecință, ar trebui să fie autorizată utilizarea aditivului Monteban pe o perioadă de zece ani, ca aditiv asociat persoanei responsabile de punerea sa în circulație, și să fie înscris la capitolul I din lista prevăzută la articolul 9t litera (b) din directiva menționată.

(6) Având în vedere că de acum înainte autorizația aditivului respectiv este asociată persoanei responsabile de punerea sa în circulație și înlocuiește autorizația precedentă, care nu era asociată în mod special nici unei persoane, această din urmă autorizație se elimină.

(7) Deoarece nu există nici un motiv de siguranță care să impună retragerea imediată de pe piață a narazinului, ar trebui să se acorde o perioadă tranzitorie de șase luni pentru epuizarea stocurilor de aditiv existente.

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE se modifică după cum urmează:

se elimină menționarea aditivului narazin aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”.

Articolul 2

Se autorizează aditivul Monteban, aparținând grupei „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” și menționat în anexa la prezentul regulament, ca aditiv în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

Se autorizează o perioadă de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în vederea epuizării stocurilor de narazin.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼M1

ANEXĂ

Nr. de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limită maximă de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală în cauză provenind din specia animală sau din categoria de animale în cauză
						mg substanță activă/kg de furaj complet				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	*Compoziția aditivului:* Narasin: 100 g de activitate/kg Ulei de soia sau ulei mineral: 10-30 g/kg Vermiculită: 0-20 g/kg Reziduuri din măcinarea de soia sau pleavă de orez în cantitate suficientă 1 kg *Substanță activă:* Narasin, $C_{43}H_{72}O_{11}$ Număr CAS: 55134-13-9 Polieter de acid monocarboxilic produs de *Streptomyces aureofaciens* (NRRL 8092), sub formă de granule: Narasin A activitate: ≥ 90 %	Pui pentru îngrășare	—	60	70	►M2 ——————— ◄ A se preciza în modul de folosire: „Periculos pentru ecvidee, curcani și iepuri.” „Acest furaj conține un ionofor: administrarea sa simultană cu anumite medicamente (de exemplu, tiamulin) poate fi contraindicată.”	21.8.2014	50 µg/kg pentru toate țesuturile proaspete de pui pentru îngrășare