

32006R0545

1.4.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 94/26

**REGULAMENTUL (CE) NR. 545/2006 AL COMISIEI  
din 31 martie 2006**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1464/2004 privind condițiile de autorizare a „Monteban”, aditiv  
pentru hrana animalelor 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 Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Narasinul (Monteban, Monteban G 100), aditiv aparținând grupei coccidiostaticelor și altor substanțe medicamentoase, a fost autorizat în anumite condiții, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>. Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 al Comisiei <sup>(3)</sup> a autorizat, pentru o perioadă de zece ani, utilizarea aditivului menționat anterior pentru puii pentru îngrășare, punând în relație autorizația cu responsabilul punerii în circulație a aditivului. Acest aditiv a fost notificat în calitate de produs existent în temeiul articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Dat fiind că au fost comunicate toate informațiile a căror transmitere este cerută de articolul menționat anterior, aditivul a fost înscris în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 permite modificarea condițiilor de autorizare a unui aditiv la solicitarea titularului autorizației și după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”).
- (3) În avizul pe care aceasta îl adoptă la 27 iulie 2004, Autoritatea a propus stabilirea unei limite maxime de

reziduuri (LMR) de 50 μg/kg pentru toate țesuturile proaspete din puii de îngrășare. Prin urmare, s-a considerat suficient un termen de așteptare de o zi înaintea sacrificării. Se poate dovedi necesară revizuirea limitelor maxime de reziduuri menționate de anexa la prezentul regulament, în lumina rezultatelor oricărei evaluări privind substanța activă, realizată de Agenția Europeană pentru Medicamente.

- (4) Titularul autorizației aditivului narasin (Monteban, Monteban G 100) a propus modificarea condițiilor de autorizare, solicitând Comisiei instaurarea LMR recomandate de Autoritate.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 trebuie modificat în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea 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.

Adoptat la Bruxelles, 31 martie 2006.

*Pentru Comisie*

Markos KYPRIANOU

*Membru al Comisiei*

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă abrogată prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> JO L 270, 18.8.2004, p. 8.

## ANEXĂ

Nr. de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formula chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limită maximă de reziduuri (LMR) în produse alimentare de origine animală în cauză provenind din specia animală sau din categoria de animale în cauză	
						minim	maxim				
						mg substanță activă/kg de furaj complet					
„E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	<p>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</p> <p>Substanță activă: Narasin, C<sub>43</sub>H<sub>72</sub>O<sub>11</sub> Număr CAS: 55134-13-9 Polietil de acid monocarboxilic produs de <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), sub formă de granule: Narasin A activitate: ≥ 90 %</p>	Pui pentru îngrășare	—	60	70	Administrație interzisă cu cel puțin o zi înainte de sacrificării. 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»	

**Coccidiostatice și alte substanțe medicamentose**