

**REGOLAMENTO (CE) N. 545/2006 DELLA COMMISSIONE****del 31 marzo 2006****che modifica il regolamento (CE) n. 1464/2004 per quanto concerne le condizioni per l'autorizzazione nei mangimi dell'additivo «Monteban», 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,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'additivo narasin (Monteban, Monteban G 100), appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose, è stato autorizzato a certe condizioni conformemente alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>. Il regolamento (CE) n. 1464/2004 della Commissione <sup>(3)</sup>. Il regolamento (CE) n. 1464/2004 della Commissione autorizza l'uso di tale additivo, per un periodo di dieci anni, per i polli da ingrasso, associando l'autorizzazione alla persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo. Tale additivo è stato notificato quale prodotto esistente sulla base dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Poiché tutte le informazioni richieste in forza di tale disposizione sono state presentate, l'additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo in seguito a richiesta del detentore dell'autorizzazione e a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (3) Nel suo parere adottato il 27 luglio 2004, l'Autorità ha proposto di stabilire un limite massimo di residui (MRL)

di 50 µg/kg per tutti i tessuti in condizione umida nei polli da ingrasso e, di conseguenza, è stato ritenuto sufficiente un periodo di sospensione di un giorno prima della macellazione. Può rivelarsi necessario riesaminare il limite massimo di residui menzionato nell'allegato del presente regolamento alla luce di risultati di eventuali valutazioni ad opera dell'Agenzia europea per i medicinali in merito a detta sostanza attiva.

- (4) Il detentore dell'autorizzazione dell'additivo narasin (Monteban, Monteban G 100) ha proposto un cambiamento dei termini dell'autorizzazione presentando alla Commissione una domanda in cui chiedeva che s'introdusse un MRL quale contemplato dall'Autorità.
- (5) Il regolamento (CE) n. 1464/2004 va quindi modificato di conseguenza.
- (6) 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*

L'allegato del regolamento (CE) n. 1464/2004 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo 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.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2006.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione. (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva abrogata dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> GU L 270 del 18.8.2004, pag. 8.

## 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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui (MRU) nei pertinenti prodotti alimentari di origine animale provenienti dalla specie o categoria di animali in questione
						minimo	massimo			
						mg di principio attivo/kg di alimento completo				
«E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	<p><i>Composizione dell'additivo:</i>            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</p> <p><i>Principio attivo:</i>            Narasin, C<sub>43</sub>H<sub>72</sub>O<sub>11</sub>            Numero CAS: 55134-13-9            Acido polietere monocarbosilico prodotto da <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NIRRL 8092), in forma di granulato            Attività narasin A: ≥ 90 %</p>	Polli da ingrasso	—	60	70	<p>Somministrazione vietata almeno un giorno prima della macellazione.</p> <p>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".</p>	21.8.2014	50 µg/kg per tutti i tessuti in condizione umida provenienti da polli da ingrasso».

**Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose**