

REGLAMENTO (CE) Nº 545/2006 DE LA COMISIÓN
de 31 de marzo de 2006

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1464/2004 en lo que se refiere a las condiciones para la autorización del aditivo «Monteban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El aditivo narasina (Monteban, Monteban G 100), perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, se autorizó en determinadas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾. Mediante el Reglamento (CE) nº 1464/2004 de la Comisión ⁽³⁾, se autorizó el uso de dicho aditivo durante diez años para los pollos de engorde, vinculando la autorización a la persona responsable de su puesta en circulación. Dicho aditivo se notificó como producto existente conforme al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Dado que se presentó toda la información exigida en virtud de dicha disposición, el aditivo citado fue incluido en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal.
- (2) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) En su dictamen adoptado el 27 de julio de 2004, la Autoridad propuso establecer un límite máximo de resi-

duos (LMR) de 50 µg/kg para todos los tejidos húmedos en los pollos de engorde y, en consecuencia, se consideraba suficiente un tiempo de espera de un día antes del sacrificio. A la luz de los resultados de cualquier evaluación de la Agencia Europea de Medicamentos relativa a esta sustancia activa, puede que sea necesario revisar el límite máximo de residuos mencionado en el anexo de dicho Reglamento.

- (4) El titular de la autorización del aditivo narasina (Monteban, Monteban G 100) propuso cambiar los términos de la autorización mediante la presentación de una solicitud a la Comisión en la que solicitaba introducir el LMR evaluado por la Autoridad.
- (5) El Reglamento (CE) nº 1464/2004 debe, pues, modificarse en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) nº 1464/2004 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva derogada por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

⁽³⁾ DO L 270 de 18.8.2004, p. 8.

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos pertenecientes de origen animal de las especies o categoría de animal de que se trate
						mínimo	máximo			
						mg de sustancia activa /kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
«E 765	Eli Lilly and Company Limited	Narasin 100 g/kg (Monteban, Monteban G 100)	<p><i>Composición del aditivo:</i> Narasina: 100 g actividad/kg Aceite de soja o aceite mineral: 10-30 g/kg Vermiculita: 0-20 g/kg Harina de tegumentos de soja o cáscara de arroz: c.s.p. 1 kg</p> <p><i>Sustancia activa:</i> Narasina: C₄₃H₇₂O₁₁ Número CAS: 55134-13-9 polímero de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), en forma granulada Narasina A actividad: ≥ 90 %</p>	Pollos de engorde	—	60	70	<p>Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. Indíquese en las instrucciones de uso: “Peligroso para los équidos, pavos y conejos”. “Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con ciertas sustancias medicamentosas (por ejemplo, tiamulina) puede estar contraindicada”.</p>	21.8.2014	50 µg/kg para todos los tejidos húmedos de los pollinos de engorde»