RÈGLEMENT (CE) Nº 1356/2004 DE LA COMMISSION

du 26 juillet 2004

concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'«Elancoban», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 9 G, paragraphe 5, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à la directive 70/524/CEE, les coccidiostatiques inscrits à l'annexe I de cette directive avant le 1er janvier 1988 ont été autorisés à titre provisoire à partir du 1er avril 1998 et transférés à l'annexe B, chapitre I, en vue de leur réévaluation en tant qu'additifs liés à un responsable de leur mise en circulation. L'Elancoban, un produit à base de monensin-sodium, est un additif appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» mentionné à l'annexe B, chapitre I, de la directive 70/524/CEE.

(2) Le responsable de la mise en circulation de l'Elancoban a soumis une demande d'autorisation et un dossier, conformément aux dispositions de l'article 9 G, paragraphes 2 et 4, de la directive précitée.

(3) L'article 9 G, paragraphe 6, de la directive 70/524/CEE permet le prolongement automatique de l'autorisation des additifs concernés jusqu'à ce que la Commission statue, dans le cas où, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, une décision ne peut intervenir avant la date d'expiration de l'autorisation. Cette disposition s'applique à l'autorisation de l'Elancoban. Le 26 avril 2001, la Commission a chargé le comité scientifique de l'alimentation animale de réaliser une évaluation complète des risques. Par la suite, cette demande a été transférée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Des renseignements complémentaires ont été demandés à plusieurs reprises pendant le processus de réévaluation, de sorte qu'il s'est révélé impossible d'achever cette dernière dans les délais fixés à l'article 9 G.

(4) Le groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés dans l'alimentation animale, rattaché à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, a émis un avis favorable sur l'innocuité et l'efficacité de l'Elancoban chez les poulets d'engraissement, les poulettes destinées à la ponte et les dindons.

(5) Il ressort de la réévaluation de l'Elancoban réalisée par la Commission que les conditions applicables fixées par la directive 70/524/CEE sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'Elancoban pour dix ans en tant qu'additif lié au responsable de sa mise en circulation et de l'inscrire au chapitre I de la liste visée à l'article 9 T, point b), de ladite directive.

(6) Étant donné que l'autorisation de l'additif est désormais liée au responsable de sa mise en circulation et remplace l'autorisation précédente, qui n'était liée à aucune personne en particulier, il y a lieu de supprimer cette dernière autorisation.

(7) Aucune raison de sécurité n'imposant un retrait immédiat du marché du monensin-sodium, il convient d'accorder une période transitoire de six mois pour l'élimination des stocks existants de l'additif.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe B, chapitre I, de la directive 70/524/CEE est modifiée comme suit.

La mention de l'additif monensin-sodium, appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses», est supprimée.

Article 2

L'Elancoban, additif appartenant au groupe «Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses» figurant à l'annexe du présent règlement, est autorisé en tant qu'additif utilisable dans l'alimentation des animaux aux conditions fixées à ladite annexe.

[1] JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

Article 3

Une période de six mois est autorisée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement en vue d'écouler les stocks de monensin-sodium.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'enregistrement de l'additif	Nom et numéro d'enregistrement du responsable de la mise en circulation de l'additif	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Durée de la période d'autorisation
						mg de substance active/kg d'aliment complet			
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses									
«E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin-sodium	***Substance active:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par *Streptomyces cinnamonensis* (ATCC 15413), sous forme de granulés Composition en facteurs: Monensina A: au moins 90 % Monensina A + B: au moins 95 %	Poulets d'engraissement	—	100	125	Administration interdite 3 jours au moins avant l'abattage Indiquer dans le mode d'emploi: "Dangereux pour les équidés" "Cet aliment contient un ionophore: éviter de l'administrer en même temps que de la tiamuline et contrôler d'éventuels effets indésirables en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments"	30.7.2014»
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Composition de l'additif:*** Granulés de monensin (produit de fermentation séché) dont l'activité équivaut à 10 % p/p de celle du monensin Huile minérale 1-3 % p/p Granulés de calcaire 13-23 % p/p Balles de riz ou granulés de calcaire en quantité suffisante 100 % p/p	Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	100	120	Indiquer dans le mode d'emploi: "Dangereux pour les équidés" "Cet aliment contient un ionophore: éviter de l'administrer en même temps que de la tiamuline et contrôler d'éventuels effets indésirables en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments"	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granulés de monensin (produit de fermentation séché) dont l'activité équivaut à 20 % p/p de celle du monensin Huile minérale 1-3 % p/p Balles de riz ou granulés de calcaire en quantité suffisante 100 % p/p	Dindons	16 semaines	60	100	Administration interdite 3 jours au moins avant l'abattage Indiquer dans le mode d'emploi: "Dangereux pour les équidés" "Cet aliment contient un ionophore: éviter de l'administrer en même temps que de la tiamuline et contrôler d'éventuels effets indésirables en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments"	