# REGOLAMENTO (CE) N. 1356/2004 DELLA COMMISSIONE

## del 26 luglio 2004

## che autorizza l'utilizzo per dieci anni dell'additivo «Elancoban» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali [1], in particolare l'articolo 9G, paragrafo 5, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) A norma del disposto della direttiva 70/524/CEE, a partire dal 1º aprile 1998 sono stati autorizzati a titolo provvisorio i coccidiostatici inclusi nell'allegato I di tale direttiva entro il 1º gennaio 1988 e trasferiti all'allegato B, capitolo I, in vista di una loro rivalutazione in quanto additivi associati ad un responsabile dell'immissione in circolazione. L'Elancoban, prodotto a base di monensina sodica, è un additivo appartenente al gruppo dei «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose», incluse nell'allegato B, capitolo I, della direttiva 70/524/CEE.

(2) La persona responsabile dell'immissione in circolazione del prodotto ha presentato una domanda di autorizzazione ed un fascicolo, in ottemperanza all'articolo 9G, paragrafi 2 e 4, della suddetta direttiva.

(3) L'articolo 9G, paragrafo 6, della direttiva 70/524/CEE consente la proroga automatica dell'autorizzazione di commercializzazione degli additivi interessati fino al momento dell'adozione di una decisione da parte della Commissione, qualora, per ragioni non imputabili al titolare dell'autorizzazione, non sia possibile decidere riguardo alla richiesta prima della scadenza dell'autorizzazione. Tale disposizione è applicabile all'autorizzazione concessa all'Elancoban. Il 26 aprile 2001, la Commissione ha incaricato il comitato scientifico dell'alimentazione animale di realizzare una valutazione completa del rischio. Tale richiesta è stata quindi trasmessa all'Autorità europea della sicurezza alimentare. Nel processo di riesame sono state presentate a più riprese richieste di informazioni supplementari, per cui è stato impossibile ultimare la procedura entro i termini previsti all'articolo 9G.

(4) Il gruppo scientifico sugli additivi e prodotti o sostanze utilizzate nei mangimi per animali dell'Autorità europea di sicurezza alimentare ha emesso parere favorevole riguardo alla sicurezza e all'efficacia dell'Elancoban nei mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole e tacchini.

(5) La rivalutazione dell'Elancoban, realizzata dalla Commissione, ha rivelato che le condizioni contemplate dalla direttiva 70/524/CEE sono soddisfatte. L'Elancoban va pertanto autorizzato per un periodo di dieci anni come additivo associato ad un responsabile dell'immissione in circolazione e incluso nel capitolo I dell'elenco a cui fa riferimento l'articolo 9T, lettera b), di detta direttiva.

(6) Dal momento che l'autorizzazione di messa in commercio dell'additivo, associata ad un responsabile della stessa, sostituisce l'autorizzazione precedente, che non era associata ad una precisa persona, quest'ultima autorizzazione va soppressa.

(7) Dal momento che non sussistono ragioni di sicurezza che impongano il ritiro immediato dal mercato del prodotto a base di monensina sodica, va accordato un periodo transitorio di sei mesi per lo smaltimento delle scorte esistenti.

(8) 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 B, capitolo I, della direttiva 70/524/CEE è modificato come segue:

La menzione dell'additivo monensina sodica, appartenente al gruppo dei «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose», è soppressa.

*Articolo 2*

L'Elancoban, additivo appartenente al gruppo dei «Coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose», figurante nell'allegato del presente regolamento, può essere utilizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

[1] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).

*Articolo 3*

L'uso dell'additivo è consentito fino ad esaurimento delle scorte esistenti di monensina sodica per un periodo di sei mesi a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 26 luglio 2004.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

*ALLEGATO*

| Numero di registrazione dell'additivo | Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo | Additivo (denominazione commerciale) | Composizione, formula chimica, descrizione | Specie animale o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo | Tenore massimo | Altre disposizioni | Periodo di autorizzazione |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg di principio attivo/kg di alimento completo | | | |
| **Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose** | | | | | | | | | |
| «E 757 | Eli Lilly and Company Limited | Monensina sodica | ***Sostanza attiva:***<br>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$<br>sale sodico di polietere di acido monocarbossilico prodotto da *Streptomyces cinnamonensis*, ATCC 15413 in forma granulosa.<br>Composizione del fattore:<br>Monensina A: non inferiore al 90 %<br>Monensina: A + B: non inferiore al 95 % | Polli da ingrasso | — | 100 | 125 | Somministrazione vietata almeno tre giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: Pericoloso per equidi. Alimenti contenenti uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea di tiamulina e controllare possibili effetti indesiderati se utilizzato contemporaneamente ad altre sostanze medicamentose. | 30.7.2014» |
| | | Elancoban G100<br>Elancoban 100<br>Elancogran 100 | ***Composizione dell'additivo:***<br>Monensina granulosa (prodotto a fermentazione secca) equivalente all'attività della monensina 10 % w/w<br>Olio minerale 1-3 % w/w % w/w<br>Granulosa di calcare 13-23 % w/w<br>Granulosa di glumella di riso o granulosa di calcare qb 100 % w/w | Galline ovaiole | 16 settimane | 100 | 120 | Indicare nelle istruzioni d'uso: pericoloso per equidi. Alimenti contenenti uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea di tiamulina e controllare possibili reazioni contrarie se usato contemporaneamente ad altre sostanze medicamentose. | |
| | | Elancoban G200<br>Elancoban 200 | Monensina granulosa (prodotto a fermentazione secca) equivalente all'attività di monensina 20 % w/w<br>Olio minerale 1-3 % w/w<br>Granulosa di glumella di riso o granulosa di calcare qb 100 % w/w | Tacchini | 16 settimane | 60 | 100 | Somministrazione vietata almeno tre giorni prima della macellazione.<br>Indicare nelle istruzioni d'uso: pericoloso per equidi. Alimenti contenenti uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea di tiamulina e controllare possibili reazioni contrarie se utilizzato contemporaneamente ad altre sostanze medicamentose. | |