32004R1356

REGULAMENTUL (CE) NR. 1356/2004 AL COMISIEI
din 26 iulie 2004
privind autorizarea pentru zece ani a utilizării în hrana animalelor a Elancobanului, aditiv care aparține grupului „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor [1], în special articolul 9g alineatul (5) litera (b),

întrucât:

(1) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, coccidiostaticele înscrise în anexa I la această directivă înainte de 1 ianuarie 1988 au fost autorizate provizoriu de la 1 aprilie 1998 și transferate la anexa B capitolul I în vederea reevaluării lor ca aditivi asociați unui responsabil de punerea lor în circulație. Elancobanul, un produs pe bază de monensin-sodic, este un aditiv care aparține grupului „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” menționat în anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE.

(2) Responsabilul de punerea în circulație a Elancobanului a prezentat o cerere de autorizare și un dosar, în conformitate cu dispozițiile articolului 9g alineatele (2) și (4) din directiva menționată anterior.

(3) Articolul 9g alineatul (6) din Directiva 70/524/CEE permite prelungirea automată a autorizației pentru aditivii respectivi, până când se adoptă o decizie de către Comisie în cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se poate adopta o decizie înainte de data expirării autorizației. Această dispoziție se aplică autorizației Elancobanului. La 26 aprilie 2001, Comisia a solicitat Comitetului științific pentru nutriția animalelor să efectueze evaluarea completă a riscurilor. Ulterior, această cerere a fost transferată Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Informații suplimentare au fost solicitate de mai multe ori în timpul procesului de reevaluare, astfel încât s-a dovedit imposibilă finalizarea acestui proces în termenul prevăzut de articolul 9g.

(4) Grupul științific pentru aditivi și produse sau substanțe utilizate în hrana animalelor de pe lângă Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a emis un aviz favorabil asupra inocuității și eficacității Elancobanului în ceea ce privește puii pentru îngrășat, puicuțele pentru ouat și curcanii.

(5) Din reevaluarea Elancobanului realizată de către Comisie a reieșit că sunt îndeplinite condițiile aplicabile stabilite de Directiva 70/524/CEE. În consecință, este necesară autorizarea Elancobanului pentru zece ani ca aditiv asociat responsabilului cu punerea sa în circulație și înscrierea acestuia la capitolul I al listei prevăzute la articolul 9t litera (b) din directiva menționată anterior.

(6) Dat fiind că autorizația aditivului este de acum înainte asociată responsabilului de punerea sa în circulație și înlocuiește autorizația precedentă, care nu era asociată nici unei persoane în particular, este cazul să se elimine această ultimă autorizație.

(7) Deoarece nu există nici un motiv de siguranță care să impună retragerea imediată de pe piață a monensinului-sodic, este necesar să se acorde o perioadă de tranziție de șase luni pentru eliminarea stocurilor existente ale aditivului.

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa B capitolul I la Directiva 70/524/CEE se modifică după cum urmează.

Trimiterea la aditivul monensin-sodic care aparține de grupul „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” se elimină.

Articolul 2

Se autorizează elancobanul, aditiv aparținând grupului „Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase”, care este inclus în anexa la prezentul regulament, ca aditiv utilizabil în nutriția animalelor în condițiile stabilite în anexa menționată.

[1] JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 (JO L 265, 3.10.2002, p. 1).

Articolul 3

Se autorizează o perioadă de șase luni, începând de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în vederea epuizării stocurilor de monensin-sodic.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia 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, 26 iulie 2004.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Numărul de înregistrare a aditivului	Numele și numărul de înregistrare a responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet			
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase									
„E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin- sodic	***Substanța activă:*** $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sarea sodică a polieterului acidului monocarboxilic, produs de *Streptomyces cinnamonensis* (ATCC 15413) sub formă de granulate Compoziția factorilor: Monensin A: cel puțin 90 % Monensin A + B: cel puțin 95 %	Pui pentru îngrășat	–	100	125	Administrare interzisă cel puțin 3 zile înainte de tăiere A se menționa în instrucțiunile de utilizare: «Periculos pentru ecvidee» «Acest furaj conține un ionofor: a se evita administrarea simultană cu tiamulin și a se controla eventualele reacții adverse în caz de utilizare simultană a altor medicamente»	30.7.2014”
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	***Compoziția aditivului:*** Granulate de monensin (produs de fermentație uscată) a căror activitate este echivalentă cu 10 % m/m din activitatea monensinului Ulei mineral 1-3 % m/m Granulate de calcar 13-23 % m/m Pleavă de orez sau granulate de calcar în cantitate suficientă 100 % m/m	Puicuțe destinate ouatului	16 săptămâni	100	120	A se menționa în instrucțiunile de utilizare: «Periculos pentru ecvidee» «Acest furaj conține un ionofor: a se evita administrarea simultană cu tiamulin și a se controla eventualele reacții adverse în caz de utilizare simultană a altor medicamente»	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Granulate de monensin (produs de fermentație uscată) a căror activitate este echivalentă cu 20 % m/m din activitatea monensinului Ulei mineral 1-3 % m/m Pleavă de orez sau granulate de calcar în cantitate suficientă 100 % m/m	Curcani	16 săptămâni	60	100	Administrare interzisă cel puțin 3 zile înainte de tăiere A se menționa în instrucțiunile de utilizare: «Periculos pentru ecvidee»«Acest furaj conține un ionofor: a se evita administrarea simultană cu tiamulin și a se controla eventualele reacții adverse în caz de utilizare simultană a altor medicamente»	