

REGLAMENTO (CE) Nº 108/2007 DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2007

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1356/2004 en lo que se refiere a las condiciones para la autorización del aditivo «Elancoban», 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 monensina sódica, (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 y Elancoban 200) se autorizó en determinadas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾. El Reglamento (CE) nº 1356/2004 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó el uso de dicho aditivo durante diez años para los pollos de engorde, las pollitas para puesta y los pavos, 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»). El titular de la autorización del aditivo

monensina sódica (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 y Elancoban 200) ha presentado una solicitud en la que propone cambiar los términos de la autorización introduciendo límites máximos de residuos (LMR) conforme a la evaluación de la Autoridad.

- (3) En su dictamen adoptado el 21 de noviembre de 2006, la Autoridad propuso establecer LMR provisionales para la sustancia activa en cuestión ⁽⁴⁾. Puede que sea necesario revisar los LMR establecidos en el anexo a la luz de los resultados de una futura evaluación de dicha sustancia activa por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.
- (4) El Reglamento (CE) nº 1356/2004 debe, pues, modificarse en consecuencia.
- (5) 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 1356/2004 se sustituye por el texto del 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 5 de febrero de 2007.

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 251 de 27.7.2004, p. 6.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the Maximum Residues Limits for monensin sodium for chicken and turkeys for fattening* (Dictamen de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales sobre los límites máximos de residuos para la monensina sódica en el caso de los pollos y pavos de engorde), adoptado el 21 de noviembre de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, pp. 1-13. Véase también *Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the request of the Commission on the reevaluation of coccidiostat Elancoban in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC* (Dictamen de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales sobre la petición de la Comisión acerca de la reevaluación del coccidiostático Elancoban conforme al artículo 9 octies de la Directiva 70/524/CEE), adoptado el 4 de marzo de 2004, *The EFSA Journal* (2004) 42, pp. 1-61.

ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) provisional en los alimentos de origen animal correspondientes
						mínimo	máximo			
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
«E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensina sódica (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Sustancia activa: $C_{30}H_{61}O_{11}Na$ sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> (ATCC 15413) en forma granulada.</p> <p>Composición de factores: Monensina A: no menos del 90 % Monensina A + B: no menos del 95 %</p> <p>Composición del aditivo: Monensina granulada (producto de fermentación seco) equivalente a actividad de monensina: 10 % p/p Aceite mineral: 1-3 % p/p Piedra caliza granulada: 13-23 % p/p Cáscara de arroz o piedra caliza granulada c.s.p. 100 % p/p Monensina granulada (producto de fermentación seco) equivalente a actividad de monensina: 20 % p/p Aceite mineral: 1-3 % p/p Cáscara de arroz o piedra caliza granulada c.s.p.</p>	Pollos de engorde	—	100	125	Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: "Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítense la administración simultánea con tiamulina y vigílese las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otras sustancias medicamentosas".	30.7.2014	25 µg de monensina sódica/kg de piel y grasa húmedas. 8 µg de monensina sódica/kg de hígado, riñón y músculo húmedos».
				Pollitas para puesta	16 semanas	100	120			
				Pavos	16 semanas	60	100			