

REGLAMENTO (CE) Nº 1096/2008 DE LA COMISIÓN

de 6 de noviembre de 2008

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1356/2004 en lo que se refiere a los términos de la autorización del aditivo para piensos «Elancoban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas

(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) ha sido autorizado, en determinadas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾. A través del Reglamento (CE) nº 1356/2004 de la Comisión ⁽³⁾ se 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 de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Dado que se presentó toda la información exigida en virtud de dicha disposición, este aditivo fue incluido en el Registro comunitario de aditivos para piensos.

(2) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se 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) 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 reduciendo el tiempo de espera antes del sacrificio.

(4) En su dictamen adoptado el 18 de junio de 2008 ⁽⁴⁾, la Autoridad concluyó, después de reevaluar la exposición humana, que podía establecerse un tiempo de espera de un día de duración para Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 y Elancoban 200 para pollos de engorde, pollitas para puesta y pavos.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1356/2004 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 1356/2004 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 6 de noviembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽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⁾ Dictamen científico de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos (FEEDAP), a petición de la Comisión Europea, sobre el tiempo de espera para Elancoban en relación con los pollos de engorde, las pollitas para puesta y los pavos de engorde. *The EFSA Journal* (2008) 730, p. 1-16.

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 período 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 y Elancoban 200) | <p><i>Sustancia activa</i> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sal de sodio de un políéter 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><i>Composición del aditivo</i> 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. 100 % p/p</p> | Pollos de engorde Pollitas para puesta Pavos | — 16 semanas 16 semanas | 100 100 60 | 125 120 100 | Prohibida su administración al menos un día 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. |