

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B**

RÈGLEMENT (CE) N° 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)

(JO L 251 du 27.7.2004, p. 6)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (CE) n° 108/2007 de la Commission du 5 février 2007	L 31	4	6.2.2007

**RÈGLEMENT (CE) N° 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 1^{er} janvier 1988 ont été autorisés à titre provisoire à partir du 1^{er} 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.

⁽¹⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

▼B

- (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.

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.

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		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales provisoires de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						minimale mg de substance active/kg d'aliment complet	maximale			
Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses										
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin-sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Substance active: $C_{36}H_{66}O_{11}Na$ sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces cinnamonensis</i> (ATCC 15413), sous forme de granulés</p> <p>Composition en facteurs: Monensin A: au moins 90 % Monensin A + B: au moins 95 %</p> <p>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 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</p>	Poulets d'engraissement Poulettes destinées à la ponte Dindons	— 16 semaines 16 semaines	100 100 60	125 120 100	Administration interdite trois 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 substances médicamenteuses»	30.7.2014	25 µg de monensin-sodium/kg de peau + graisse fraîches. 8 µg de monensin-sodium/kg de foie, rein et muscle frais.