

RÈGLEMENT (CE) N° 1096/2008 DE LA COMMISSION

du 6 novembre 2008

modifiant le règlement (CE) n° 1356/2004 en ce qui concerne les conditions d'autorisation de l'«Elancoban», additif pour l'alimentation animale 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 le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'additif monensin-sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) a été autorisé à certaines conditions conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾. Le règlement (CE) n° 1356/2004 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé, pour une période de dix ans, l'usage dudit additif pour les poulets d'engraissement, les poulettes destinées à la ponte et les dindons, en liant l'autorisation au responsable de la mise en circulation de l'additif. Cet additif a été notifié en tant que produit existant en vertu de l'article 10 du règlement (CE) n° 1831/2003. Étant donné que toutes les informations dont la transmission est requise par ledit article ont été communiquées, l'additif a été inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale.
- (2) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit la possibilité de modifier les conditions d'autorisation d'un additif à la demande du titulaire de l'autorisation et après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»).

- (3) Le titulaire de l'autorisation de l'additif monensin-sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) a soumis une demande proposant de modifier les conditions de l'autorisation en réduisant le délai d'attente précédant l'abattage.
- (4) Dans son avis adopté le 18 juin 2008 ⁽⁴⁾, l'Autorité a conclu, après une réévaluation de l'exposition humaine, que le délai d'attente pour Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 et Elancoban 200 pouvait être fixé à un jour pour les poulets d'engraissement, les poules pondeuses et les dindes.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1356/2004 en conséquence.
- (6) Les mesures prévues dans 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 du règlement (CE) n° 1356/2004 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2008.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive abrogée par le règlement (CE) n° 1831/2003.⁽³⁾ JO L 251 du 27.7.2004, p. 6.⁽⁴⁾ Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale relatif à une demande de la Commission européenne concernant le délai d'attente pour l'Elancoban chez les poulets d'engraissement, les poules pondeuses et les dindes d'engraissement. *The EFSA Journal* (2008) 730, p. 1-16.

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom et numéro d'immatriculation 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 de résidus (LMR) provisoires dans les dérivés alimentaires d'origine animale concernés
						minimale en mg de substance active par kg d'aliment complet	maximale			
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin-sodium (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><i>Substance active</i> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces cinnamomensis</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><i>Composition de l'additif</i> Granulés de monensin (produit de fermentation séché) dont l'activité équivaut à 10 % p/p de celle du monensin</p> <p>Huile minérale 1-3 % p/p Granulés de calcaire 13-23 % p/p</p> <p>Balles de riz ou granulés de calcaire en quantité suffisante 100 % p/p</p> <p>Granulés de monensin (produit de fermentation séché) dont l'activité équivaut à 20 % p/p de celle du monensin</p> <p>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	125	Administration interdite un jour 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/kg de monensin-sodium/kg de peau + graisse fraîches 8 µg/kg de monensin-sodium/kg de foie, rein et muscle frais.
						100	120			
						60	100			

Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses