

## REGULAMENTO (CE) N.º 1356/2004 DA COMISSÃO

de 26 de Julho de 2004

relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Elancoban», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais<sup>(1)</sup> e, nomeadamente, o n.º 5, alínea b), do seu artigo 9.ºG,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com a Directiva 70/542/CEE, os coccidiostáticos inscritos no anexo I da referida directiva antes de 1 de Janeiro de 1988 foram autorizados provisoriamente a partir de 1 de Abril de 1998 e transferidos para o capítulo I do anexo B, com vista à sua reavaliação enquanto aditivos que vinculam um responsável pela sua colocação em circulação. O produto monensina de sódio, Elancoban, é um aditivo que pertence ao grupo «coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas» incluído no capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE.
- (2) O responsável pela colocação em circulação do Elancoban apresentou um pedido de autorização e um processo, em conformidade com o n.º 2 e o n.º 4 do artigo 9.ºG da referida directiva.
- (3) O n.º 6 do artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE permite a prorrogação automática do período de autorização dos aditivos em causa até a Comissão tomar uma decisão nos casos em que, por razões não imputáveis ao titular da autorização, não seja possível deliberar sobre o pedido de renovação antes da data em que caduca a autorização. Esta disposição é aplicável à autorização do Elancoban. Em 26 de Abril de 2001, a Comissão solicitou ao Comité Científico da Alimentação Animal uma avaliação exaustiva dos riscos, tendo sido este pedido subsequentemente transferido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Foram apresentados vários pedidos de informação adicional durante o processo de reavaliação, impossibilitando concluir a reavaliação no prazo previsto no artigo 9.ºG.

(4) O painel científico dos aditivos e dos produtos ou das substâncias utilizadas na alimentação para animais, adstrito à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, emitiu um parecer favorável em relação à segurança e à eficácia do Elancoban para frangos de engorda, frangas para postura e perus.

(5) A reavaliação do Elancoban efectuada pela Comissão revelou que foram cumpridos os requisitos pertinentes estabelecidos na Directiva 70/524/CEE. Por conseguinte, o Elancoban deve ser autorizado, por um período de dez anos, como aditivo ligado ao responsável pela sua colocação em circulação e inscrito no capítulo I da lista referida na alínea b) do artigo 9.ºT da referida directiva.

(6) Dado que a autorização para o aditivo está agora ligada a um responsável pela sua colocação em circulação e substitui a anterior autorização que não estava ligada a nenhuma pessoa específica, convém revogar a anterior autorização.

(7) Dado que não existem razões de segurança que obriguem à retirada imediata do mercado do produto monensina de sódio, é adequado permitir um período de transição de seis meses para o escoamento das existências do aditivo.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## Artigo 1.º

O capítulo I do anexo B da Directiva 70/524/CEE é alterado da seguinte forma:

É suprimido o aditivo monensina de sódio, pertencente ao grupo dos «coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas».

## Artigo 2.º

O aditivo Elancoban, pertencente ao grupo dos «coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas», como referido no anexo do presente regulamento, é autorizado para utilização na alimentação para animais nas condições indicadas no mesmo anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1756/2002 (JO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

*Artigo 3.º*

É permitida a utilização de monensina de sódio, por um período de seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, para escoamento das existências.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de Julho de 2004.

*Pela Comissão*  
David BYRNE  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

Número de registo do aditivo	Nome e número de registo do responsável pela colocação do aditivo em circulação	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Duração da autorização
						mínimo	máximo		
mg de substância activa/kg de alimento completo									
<b>Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas</b>									
«E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensina de sódio	<b>Substância activa:</b> $C_{30}H_{61}O_{11}Na$ sal de sódio de um poliéter monocarboxilado produzido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , ATCC 15413, em grânulo. Factor de composição: Monensina A: mínimo 90 % Monensina A+B: mínimo 95 %	Frangos de engorda	—	100	125	Utilização proibida nos três dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas instruções de utilização: Perigoso para os equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a administração em simultâneo com tiamulina e controlar a ocorrência de reacções adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas.	30.7.2014*
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	<b>Composição do aditivo:</b> Monensina granulada (produto de fermentação desidratado) equivalente a uma actividade de Monensina de 10 % p/p Óleo mineral: 1-3 % p/p Calcário granulado: 13-23 % p/p Casca de arroz ou calcário granulado qb 100 % p/p	Frangos para postura	16 semanas	100	120	Indicar nas instruções de utilização: Perigoso para os equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a administração em simultâneo com tiamulina e controlar a ocorrência possível de reacções adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Monensina granulada (produto de fermentação desidratado) equivalente a uma actividade de Monensina de 20 % p/p Óleo mineral: 1-3 % p/p Casca de arroz ou calcário granulado qb 100 % p/p	Perus	16 semanas	60	100	Utilização proibida nos três dias anteriores ao abate (mínimo). Indicar nas instruções de utilização: Perigoso para os equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a administração em simultâneo com tiamulina e controlar a ocorrência possível de reacções adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas.	