

REGULAMENTO (CE) N.º 108/2007 DA COMISSÃO**de 5 de Fevereiro de 2007****que altera o Regulamento (CE) n.º 1356/2004 no que se refere às condições de autorização 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 o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Foi autorizada a utilização do aditivo monensina de sódio (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) em determinadas condições, nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾. O Regulamento (CE) n.º 1356/2004 da Comissão ⁽³⁾ autorizou, por um período de dez anos, a utilização desse aditivo em frangos de engorda, frangas para postura e perus, ligando a autorização à pessoa responsável pela colocação desse aditivo em circulação. Com base no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o aditivo foi notificado como produto existente. Visto terem sido apresentadas todas as informações requeridas ao abrigo dessa disposição, o aditivo foi inserido no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do titular da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O titular da autorização do

aditivo monensina de sódio (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) apresentou um pedido no qual propõe a alteração dos termos da autorização, introduzindo limites máximos de resíduos (LMR) de acordo com a avaliação da Autoridade.

- (3) No parecer adoptado em 21 de Novembro de 2006, a Autoridade propôs a fixação de LMR provisórios para a substância activa em questão ⁽⁴⁾. Pode ser necessário rever os LMR estabelecidos no anexo em função dos resultados de uma futura avaliação dessa substância activa efectuada pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.
- (4) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1356/2004 deve ser alterado em conformidade.
- (5) 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 anexo do Regulamento (CE) n.º 1356/2004 é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 5 de Fevereiro de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva revogada pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽³⁾ JO L 251 de 27.7.2004, p. 6.

⁽⁴⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre os limites máximos de resíduos para a monensina de sódio em frangos e perus de engorda, adoptado em 21 de Novembro de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, p. 1-13. Ver igualmente o Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre o pedido da Comissão relativo à reavaliação do coccidiostático Elancoban em conformidade com o artigo 9.ºG da Directiva 70/524/CEE, adoptado em 4 de Março de 2004, *The EFSA Journal* (2004) 42, p. 1-61.

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 animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) provisorios nos alimentos de origem animal relevantes
						mínimo	máximo			
						mg de substância activa/kg de alimento completo				
«E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensina de sódio (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Substância activa: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sal de sódio de poliéter monocarboxilado produzido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 em granulado.</p> <p>Factor de composição: Monensina A: não inferior a 90 % Monensina A + B: não inferior a 95 %</p> <p>Composição do aditivo: 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 Cascas de arroz ou calcário granulado qb 100 % p/p Monensina granulada (produto de fermentação desidratado) equivalente a uma actividade de monensina de 20 % p/p Óleo mineral 1-3 % p/p Cascas de arroz ou calcário granulado qb 100 % p/p</p>	Frangos de engorda Frangas para postura Perus	— 16 semanas 16 semanas	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 sua administração em simultâneo com a tiamulina e controlar a ocorrência possível de reacções adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas.”	30.7.2014	25 µg de monensina de sódio/kg de pele fresca + gorda. 8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos».
						100	120			
						60	100			

Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas