

REGOLAMENTO (CE) N. 108/2007 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2007

che modifica il regolamento (CE) n. 1356/2004 per quanto riguarda le condizioni per l'autorizzazione dell'additivo per mangimi Elancoban, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'additivo a base di monensin sodico (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) è stato autorizzato a certe condizioni conformemente alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾. Il regolamento (CE) n. 1356/2004 della Commissione ⁽³⁾ autorizza l'uso di tale additivo per un periodo di dieci anni per i polli da ingrasso, le galline ovaiole e i tacchini, associando l'autorizzazione alla persona responsabile dell'immissione in commercio dell'additivo. Tale additivo è stato notificato quale prodotto esistente in base all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Poiché sono state presentate tutte le informazioni richieste a norma di tale disposizione, l'additivo è stato inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo in seguito a richiesta del titolare dell'autorizzazione e a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «Autorità»). Il titolare dell'autorizzazione dell'addi-

tivo a base di monensin sodico (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200) ha presentato una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione che propone l'introduzione di limiti massimi di residui (LMR) basati su una valutazione dell'Autorità.

- (3) Nel parere adottato il 21 novembre 2006 l'Autorità propone di istituire LMR provvisori per la sostanza attiva in questione ⁽⁴⁾. Potrebbe essere necessario rivedere gli LMR fissati nell'allegato in seguito ad una futura valutazione di tale sostanza attiva da parte dell'Agenzia europea per i medicinali.
- (4) È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1356/2004.
- (5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1356/2004 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 febbraio 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva abrogata dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽³⁾ GU L 251 del 27.7.2004, pag. 6.

⁽⁴⁾ Parere del Gruppo di esperti scientifici sugli additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi sui limiti massimi di residui per il monensin sodico destinato a polli e tacchini da ingrasso, adottato il 21 novembre 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, pagg. 1-13. Cfr. anche il parere espresso su richiesta della Commissione dal Gruppo di esperti scientifici sugli additivi, prodotti o sostanze usati nei mangimi relativo alla nuova valutazione del coccidiostatico Elancoban a norma dell'articolo 9, lettera g), della direttiva 70/524/CEE del Consiglio, adottato il 4 marzo 2004, *The EFSA Journal* (2004) 42, pagg. 1-61.

ALLEGATO

N. di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione della persona responsabile dell'immissione in commercio dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) provvisori negli alimenti di origine animale pertinenti
						minimo	massimo			
		mg di principio attivo/kg di alimento completo								
«E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensin sodico (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p>Sostanza attiva: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sale sodico di polietere di acido monocarbossilico prodotto da <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, ATCC 15413 in forma granulosa.</p> <p>Composizione del fattore: Monensin A: non inferiore al 90 % Monensin A + B: non inferiore al 95 %</p> <p>Composizione dell'additivo: Monensin granuloso (prodotto a fermentazione secca) equivalente all'attività del monensin 10 % w/w Olio minerale 1-3 % w/w Granulosa di calcare 13-23 % w/w Granulosa di glumella di riso o granulosa di calcare qb 100 % w/w Monensin granuloso (prodotto a fermentazione secca) equivalente all'attività del monensin 20 % w/w Olio minerale 1-3 % w/w Granulosa di glumella di riso o granulosa di calcare qb 100 % w/w</p>	Polli da ingrasso Galline ovaiole Tacchini	— 16 settimane 16 settimane	100	125	Somministrazione vietata almeno tre giorni prima della macellazione. Indicare nelle istruzioni d'uso: "Pericoloso per equidi. Alimento contenente uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea di tiamulina e controllare possibili effetti indesiderati se utilizzato contemporaneamente ad altre sostanze medicamentose".	30.7.2014	25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo pesati umidi 8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e tessuto muscolare pesati umidi».
						100	120			
						60	100			

Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose