

REGULAMENTO (CE) N.º 1096/2008 DA COMISSÃO

de 6 de Novembro de 2008

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»).

- (3) 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, reduzindo o intervalo de segurança antes do abate.
- (4) No parecer adoptado em 18 de Junho de 2008 ⁽⁴⁾, a Autoridade concluiu, após reavaliar a exposição humana, que poderia ser estabelecido um intervalo de segurança de um dia para o aditivo Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 e Elancoban 200 para frangos de engorda, frangas para postura e perus.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1356/2004 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) 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 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 6 de Novembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽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 (FEEDAP) a pedido da Comissão, sobre o intervalo de segurança de Elancoban para frangos de engorda, frangas para postura e perus de engorda. *The EFSA Journal* (2008) 730, 1-16.

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) previstos nos alimentos de origem animal pertinentes
						mínimo	máximo			
							mg de substância activa/kg de alimento completo			
Coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas										
E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensina de sódio (Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200, Elancoban 200)	<p><i>Substância activa:</i> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ 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><i>Composição do aditivo:</i> 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 Frangos para postura Perus	— 16 semanas 16 semanas	100 100 60	125 120 100	Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate. Indicar no modo de emprego: «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/kg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas. 8 µg/kg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos.