

**REGLAMENTO (CE) Nº 1356/2004 DE LA COMISIÓN****de 26 de julio de 2004****relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Elancoban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal<sup>(1)</sup> y, en particular, la letra b) del apartado 5 de su artículo 9 *octies*,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizaron provisionalmente a partir del 1 de abril de 1998 los coccidiostáticos incluidos en el anexo I de dicha Directiva antes del 1 de enero de 1988, y se transfirieron al capítulo I del anexo B con vistas a su reevaluación como aditivos vinculados al responsable de su puesta en circulación. El producto a base de monensina sódica Elancoban es un aditivo perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» incluido en el capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE.

(2) El responsable de la puesta en circulación de Elancoban presentó una solicitud de autorización y un expediente, de conformidad con los apartados 2 y 4 del artículo 9 *octies* de dicha Directiva.

(3) El apartado 6 del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE permite la prolongación automática del período de validez de la autorización de los aditivos en cuestión hasta que la Comisión se pronuncie al respecto, en el caso de que, por razones ajenas al titular de la autorización, no le haya sido posible pronunciarse sobre la solicitud de renovación antes de la fecha de expiración de la autorización. Esta disposición es aplicable a la autorización de Elancoban. El 26 de abril de 2001, la Comisión solicitó al Comité científico de la alimentación animal una evaluación completa del riesgo; esta solicitud se transmitió por lo tanto a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Durante el proceso de reevaluación hubo varias solicitudes de información suplementaria, por lo que fue imposible completar la reevaluación en el plazo establecido en el artículo 9 *octies*.

(4) La Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha emitido un dictamen favorable con respecto a la seguridad y la eficacia de Elancoban para pollos de engorde, pollitas para puesta y pavos.

(5) La reevaluación de Elancoban realizada por la Comisión mostró que se cumplen las condiciones pertinentes contempladas en la Directiva 70/524/CEE. Elancoban debe por tanto autorizarse por un período de diez años como aditivo vinculado al responsable de su puesta en circulación e incluirse en el capítulo I de la lista a que hace referencia la letra b) del artículo 9 *unvicies* de dicha Directiva.

(6) Dado que la autorización del aditivo está ahora vinculada al responsable de su puesta en circulación y sustituye la autorización anterior, que no estaba vinculada a ninguna persona concreta, conviene suprimir esta última autorización.

(7) Dado que no existen razones de seguridad que aconsejen la retirada inmediata del mercado del producto monensina sódica, es conveniente permitir un período transitorio de seis meses para la eliminación de las reservas existentes del aditivo.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

**Artículo 1**

El capítulo I del anexo B de la Directiva 70/524/CEE quedará modificado como sigue:

Se suprimirá el aditivo monensina sódica, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas».

**Artículo 2**

Se autorizará el uso del aditivo Elancoban, perteneciente al grupo de los «Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas», que figura en el anexo del presente Reglamento, como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el mencionado anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

*Artículo 3*

Se permitirá un período de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de agotar las reservas existentes de monensina sódica.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2004.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
						mínimo	máximo		
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
<b>Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas</b>									
«E 757	Eli Lilly and Company Limited	Monensina sódica	<b>Sustancia activa:</b> C <sub>36</sub> H <sub>61</sub> O <sub>11</sub> Na sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> (ATCC 15413) en forma granulada. Composición de factores: Monensina A: no menos de 90 % Monensina A + B: no menos de 95 %	Pollos de engorde	—	100	125	Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio. Indíquese en las instrucciones de uso: Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítense la administración simultánea con tiamulina y vigílense las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otras sustancias medicamentosas.	30.7.2014»
		Elancoban G100 Elancoban 100 Elancogran 100	<b>Composición del aditivo:</b> Monensina granulada (producto de fermentación seco) equivalente a actividad de monensina: 10 % p/p Aceite mineral: 1-3 % p/p Piedra caliza granulada: 13-23 % p/p Cáscara de arroz o piedra caliza granulada c.s.p. 100 % p/p	Pollos para puesta	16 semanas	100	120	Indíquese en las instrucciones de uso: Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítense la administración simultánea con tiamulina y vigílense las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otras sustancias medicamentosas.	
		Elancoban G200 Elancoban 200	Monensina granulada (producto de fermentación seco) equivalente a actividad de monensina: 20 % p/p Aceite mineral: 1-3 % p/p Cáscara de arroz o piedra caliza granulada c.s.p. 100 % p/p	Pavos	16 semanas	60	100	Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio. Indíquese en las instrucciones de uso: Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítense la administración simultánea con tiamulina y vigílense las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otras sustancias medicamentosas.	