

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 495/2011 DE LA COMMISSION****du 20 mai 2011****modifiant le règlement (CE) n° 109/2007 en ce qui concerne la composition du monensin-sodium en tant qu'additif pour l'alimentation animale****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit la possibilité de modifier les conditions d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale à la demande du titulaire de l'autorisation et après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»).

(2) Le monensin-sodium, appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, a été autorisé pour une période de dix ans en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des dindes par le règlement (CE) n° 109/2007 de la Commission <sup>(2)</sup>.

(3) Le titulaire de l'autorisation a introduit une demande de modification de l'autorisation du monensin-sodium portant sur une composition supplémentaire de cet additif. Les données pertinentes étayant cette demande ont été soumises.

(4) Dans son avis du 1<sup>er</sup> février 2011 <sup>(3)</sup>, l'Autorité a conclu que la nouvelle formule de l'additif, utilisée pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des dindes, ne suscite pas de préoccupations supplémentaires pour la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'elle est efficace pour lutter contre la coccidiose. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence chargé des additifs pour l'alimentation animale désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.

(6) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 109/2007 en conséquence.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (CE) n° 109/2007 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 mai 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> JO L 31 du 6.2.2007, p. 6.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(2):2009.

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) provisoires dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
<b>Coccidiostatiques et histomonostatiques</b>										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-sodium (Coxidin)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Substance technique dénommée monensin-sodium dont l'activité équivaut à celle du monensin: 25 %</p> <p>Perlite: 15 %-20 %</p> <p>Son de blé: 55-60 %</p> <p><i>Substance active</i></p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095, sous forme de poudre.</p> <p>Composition en facteurs:</p> <p>Monensin A: au moins 90 %</p> <p>Monensin A + B: au moins 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> (1)</p> <p>Méthode de détermination de la substance active: chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) avec dérivation postcolonne et détection UV (<math>\lambda = 520 \text{ nm}</math>)</p>	Poulets d'engraissement	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>Administration interdite un jour au moins avant l'abattage.</li> <li>Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>Dose maximale autorisée de monensin-sodium dans les compléments alimentaires pour animaux: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 625 mg/kg pour les poulets d'engraissement,</li> <li>— 500 mg/kg pour les dindes.</li> </ul> </li> <li>Ne pas mélanger le monensin-sodium avec d'autres coccidiostatiques.</li> <li>Mentionner dans le mode d'emploi: <p>“Dangereux pour les équidés. Cet aliment contient un ionophore; éviter de l'administrer en même temps que de la tiamuline et contrôler d'éventuels effets indésirables en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments.”</p> </li> <li>Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage. En cas de ventilation insuffisante du local, porter un appareil respiratoire approprié.</li> </ol>	6.2.2017	<p>25 µg de monensin-sodium par kg de peau et de graisse fraîches</p> <p>8 µg de monensin-sodium par kg de foie, de rein et de muscle frais</p>
				Dindes	16 semaines	60	100			

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) provisoires dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-sodium (Coxidin)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Substance technique dénommée monensin-sodium dont l'activité équivaut à celle du monensin: 25 %</p> <p>Perlite: 15 %-20 %</p> <p>Carbonate de calcium: q.s. 100 %</p> <p><i>Substance active</i></p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095, sous forme de poudre.</p> <p>Composition en facteurs:</p> <p>Monensin A: au moins 90 %</p> <p>Monensin A + B: au moins 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Méthode de détermination de la substance active: chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) avec dérivation postcolonne et détection UV-VIS (méthode normalisée EN ISO 14183:2008)</p>	Poulets d'engraissement	—	100	125	<p>1. Administration interdite un jour au moins avant l'abattage.</p> <p>2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange granulé.</p> <p>3. Ne pas mélanger le monensin-sodium avec d'autres coccidiostatiques.</p> <p>4. Mentionner dans le mode d'emploi:</p> <p>“Dangereux pour les équidés. Cet aliment contient un ionophore; éviter de l'administrer en même temps que de la tiamuline et contrôler d'éventuels effets indésirables en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments.”</p> <p>5. Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage. En cas de ventilation insuffisante du local, porter un appareil respiratoire approprié.</p>	10.6.2021	<p>25 µg de monensin-sodium par kg de peau et de graisse fraîches</p> <p>8 µg de monensin-sodium par kg de foie, de rein et de muscle frais</p>
				Dindes	16 semaines	60	100			

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)