Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 109/2007 DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2007

relativo a la autorización de monensina de sodio (Coxidín) como aditivo para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 31 de 6.2.2007, p. 6)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 156/2008 de la Comisión de 21 de febrero de 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1095/2008 de la Comisión de 6 de noviembre de 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 495/2011 de la Comisión de 20 de mayo de 2011	L 134	6	21.5.2011

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 37 de 9.2.2007, p. 10 (109/2007)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 109/2007 DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2007

relativo a la autorización de monensina de sodio (Coxidín) como aditivo para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.

(3) La solicitud es relativa a la autorización de la sustancia monensina de sodio (Coxidín) como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde y a pavos, que se clasificaría en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonostáticos».

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 20 de octubre de 2005 que la monensina de sodio (Coxidín) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente ([2]). Concluyó además que la monensina de sodio (Coxidín) no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, impedir su autorización. De conformidad con dicho dictamen, el mencionado producto puede ser usado eficazmente para prevenir la coccidiosis. El dictamen confirmó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003. La Autoridad llegó a la conclusión de que es preciso establecer límites máximos de

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

([2]) Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal sobre el coccidiostático Coxidín (monensina de sodio), a petición de la Comisión Europea, emitido el 20 de octubre de 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, pp. 1-53.

▼B

residuos (LMR). No obstante, no pudo proponer LMR porque el solicitante no había presentado los datos necesarios. Una vez recibidos dichos datos, la Autoridad emitió el 21 de noviembre de 2006 un dictamen en el que se proponían LMR provisionales ([1]). A la vista de los resultados de una futura evaluación de la sustancia activa en cuestión por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, puede ser necesario revisar los LMR establecidos en el anexo del presente Reglamento.

(5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización mencionados en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) 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

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonostáticos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo 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.

([1]) Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal sobre los límites máximos de residuos de monensina de sodio destinada a pollos y pavos de engorde, emitido el 21 de noviembre de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, pp. 1-13. Véase también el dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal sobre la inocuidad del Coxidín (monensina de sodio), emitido el 12 de julio de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, pp. 1-10.

▼M3

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sodio (Coxidín)	*Composición del aditivo* Sustancia técnica monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina: 25 % Perlita: 15-20 % Salvado de trigo: 55-60 % *Sustancia activa* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 en forma de polvo. Composición de factores: Monensina A: 90 % como mínimo Monensina A + B: 95 % como mínimo Monensina C: 0,2-0,3 % *Método analítico* ([1]) Método de determinación de la sustancia activa: cromatografía de líquidos de	Pollos de engorde	—	100	125	1. Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. Dosis máxima autorizada de monensina de sodio en los piensos complementarios: — 625 mg/kg en el caso de los pollos de engorde, — 500 mg/kg en el caso de los pavos. 4. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos. 5. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítese la	6.2.2017	25 µg de monensina de sodio/kg de piel húmeda + grasa. 8 µg de monensina de sodio/kg de hígado, riñón y músculo húmedos.
				Pavos	16 semanas	60	100			

▼M3

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			alta resolución (HPLC) con derivación post-columna y detección UV (λ = 520 nm).					administración simultánea con tiamulina y vigílense las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otros medicamentos.». 6. Lleve ropa protectora adecuada, guantes, gafas y máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, use un equipo respiratorio adecuado.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sodio (Coxidín)	*Composición del aditivo* Sustancia técnica monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina: 25 % Perlita: 15-20 % Carbonato de calcio: qs. 100 % *Sustancia activa* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Pollos de engorde	—	100	125	1. Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla granulada. 3. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos.	10.6.2021	25 µg de monensina de sodio/kg de piel húmeda + grasa. 8 µg de monensina de sodio/kg de hígado, riñón y músculo húmedos.
				Pavos	16 semanas	60	100			

▼M3

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 en forma de polvo. Composición de factores: Monensina A: 90 % como mínimo Monensina A + B: 95 % como mínimo Monensina C: 0,2-0,3 % *Método analítico* (1) Método de determinación de la sustancia activa: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con derivación post-columna y detección UV-VIS (método normalizado EN ISO 14183:2008).					4. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítese la administración simultánea con tiamulina y vigílense las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otros medicamentos.». 5. Lleve ropa protectora adecuada, guantes, gafas y máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, use un equipo respiratorio adecuado.		

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia de los aditivos para piensos de la Unión Europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.