Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 109/2007 DE LA COMMISSION**

du 5 février 2007

concernant l'autorisation du monensin-sodium (Coxidin) en tant qu'additif pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 31 du 6.2.2007, p. 6)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 156/2008 de la Commission du 21 février 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Règlement (CE) nº 1095/2008 de la Commission du 6 novembre 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Règlement d'exécution (UE) nº 495/2011 de la Commission du 20 mai 2011	L 134	6	21.5.2011

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 37 du 9.2.2007, p. 10 (109/2007)

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 109/2007 DE LA COMMISSION

du 5 février 2007

concernant l'autorisation du monensin-sodium (Coxidin) en tant qu'additif pour l'alimentation animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation visée à l'annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation de la substance dénommée monensin-sodium (Coxidin) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des dindes, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques».

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité) a conclu dans son avis du 20 octobre 2005 que le monensin-sodium (Coxidin) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement ([2]). et qu'il ne présentait aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. Selon cet avis, ce produit peut être utilisé efficacement pour prévenir la coccidiose. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, l'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003. L'Autorité a conclu qu'il était

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

([2]) Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale rendu à la demande de la Commission européenne concernant le coccidiostatique COXIDIN (monensin sodium), adopté le 20 octobre 2005. *The EFSA Journal* (2005) 283, p. 1-53.

▼B

nécessaire d'établir des limites maximales de résidus (LMR). Toutefois, elle n'a pas pu proposer de LMR, car le demandeur n'avait pas fourni les données requises. Après avoir reçu ces données, l'Autorité a adopté, le 21 novembre 2006, un avis dans lequel elle a proposé des LMR provisoires ([1]). Il pourrait s'avérer nécessaire de réviser les LMR indiquées à l'annexe du présent règlement à la lumière des résultats d'une évaluation future de la substance active concernée par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

(5) Il ressort de l'évaluation de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

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

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

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.

([1]) Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale sur les limites maximales de résidus de monensin-sodium chez les poulets et les dindes d'engraissement, adopté le 21 novembre 2006. *The EFSA Journal* (2006) 413, p. 1-13. Voir aussi l'avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale sur la sécurité du COXIDIN (monensin sodium), adopté le 12 juillet 2006. *The EFSA Journal* (2006) 381, p. 1-10.

▼M3

ANNEXE

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 %				
Coccidiostatiques et histomonostatiques										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-sodium (Coxidin)	*Composition de l'additif* Substance technique dénommée monensin-sodium dont l'activité équivaut à celle du monensin: 25 % Perlite: 15 %-20 % Son de blé: 55-60 % *Substance active* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, sous forme de poudre. Composition en facteurs: Monensin A: au moins 90 % Monensin A + B: au moins 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Méthode d'analyse* (1) Méthode de détermination de la substance active: chromatographie en phase	Poulets d'engraissement	—	100	125	1. Administration interdite un jour au moins avant l'abattage. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. Dose maximale autorisée de monensin-sodium dans les compléments alimentaires pour animaux: — 625 mg/kg pour les poulets d'engraissement, — 500 mg/kg pour les dindes. 4. Ne pas mélanger le monensin-sodium avec d'autres coccidiostatiques. 5. Mentionner dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés. Cet aliment contient un ionophore; éviter de l'administrer	6.2.2017	25 µg de monensin-sodium par kg de peau et de graisse fraîches 8 µg de monensin-sodium par kg de foie, de rein et de muscle frais
				Dindes	16 semaines	60	100			

▼M3

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 %				
			liquide à haute performance (CLHP) avec dérivation postcolonne et détection UV (λ = 520 nm)					en même temps que de la tiamuline et contrôler d'éventuels effets indésirables en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments.» 6. 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.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-sodium (Coxidin)	*Composition de l'additif* Substance technique dénommée monensin-sodium dont l'activité équivaut à celle du monensin: 25 % Perlite: 15 %-20 % Carbonate de calcium: q.s. 100 % *Substance active* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Poulets d'engraissement	—	100	125	1. Administration interdite un jour au moins avant l'abattage. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange granulé. 3. Ne pas mélanger le monensin-sodium avec d'autres coccidiostatiques.	10.6.2021	25 µg de monensin-sodium par kg de peau et de graisse fraîches 8 µg de monensin-sodium par kg de foie, de rein et de muscle frais
				Dindes	16 semaines	60	100			

▼M3

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 %				
			Sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, sous forme de poudre. Composition en facteurs: Monensin A: au moins 90 % Monensin A + B: au moins 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Méthode d'analyse* (1) 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)					4. Mentionner dans le mode d'emploi: «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.» 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.		

(1) 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