Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (CE) N. 109/2007 DELLA COMMISSIONE**

del 5 febbraio 2007

relativo all'autorizzazione del monensin sodico (Coxidin) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 31 del 6.2.2007, pag. 6)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 156/2008 della Commissione del 21 febbraio 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Regolamento (CE) n. 1095/2008 della Commissione del 6 novembre 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Regolamento di esecuzione (UE) n. 495/2011 della Commissione del 20 maggio 2011	L 134	6	21.5.2011

Rettificato da:

►**C1**	Rettifica, GU L 37 del 9.2.2007, pag. 10 (109/2007)

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 109/2007 DELLA COMMISSIONE

del 5 febbraio 2007

relativo all'autorizzazione del monensin sodico (Coxidin) come additivo per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale, nonché le condizioni e le procedure per il rilascio di tali autorizzazioni.

(2) Una domanda di autorizzazione del preparato, descritto nell'allegato del presente regolamento, è stata presentata ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti previsti dall'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione della sostanza monensin sodico (Coxidin) come additivo per mangimi destinati a polli e tacchini da ingrasso, che va classificata nella categoria degli additivi «coccidiostatici e istomonostatici».

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «Autorità») ritiene nel suo parere del 20 ottobre 2005 che il monensin sodico (Coxidin) non abbia effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente ([2]). L'Autorità ritiene inoltre che il monensin sodico (Coxidin) non presenti altri rischi che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, potrebbero escluderne l'autorizzazione. Secondo il parere, tale prodotto può essere efficacemente usato per prevenire la coccidiosi. Il parere ha anche verificato la relazione sul metodo d'analisi dell'additivo in questione nei mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003. L'Autorità ha concluso che fosse

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

([2]) Parere del Gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi su richiesta della Commissione europea relativa al coccidiostatico COXIDIN (monensin sodico), adottato il 20 ottobre 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, pagg. 1-53.

▼B

necessario stabilire limiti massimi di residui (LMR). Essa non ha tuttavia potuto proporre degli LMR perché il richiedente non ha fornito i dati richiesti. Dopo avere ricevuto tali dati, l'Autorità ha adottato il 21 novembre 2006 un parere che proponeva degli LMR provvisori ([1]). Potrà essere necessario rivedere gli LMR fissati nell'allegato del presente regolamento alla luce dei risultati di una futura valutazione, da parte dell'Agenzia europea per i medicinali, della sostanza attiva interessata.

(5) La valutazione del preparato dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono soddisfatte. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'uso del preparato, specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Le misure del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza, specificata in allegato, appartenente alla categoria degli additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzata, come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni fissate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

([1]) Parere del Gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi sui limiti massimi di residui per il monensin sodico destinato a polli e tacchini da ingrasso, adottato il 21 novembre 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, pagg. 1-13. Cfr. anche il parere del Gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi sulla sicurezza del COXIDIN (monensin sodico), adottato il 12 luglio 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, pagg. 1-10.

▼M3

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell' autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti temporanei massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
51701	Huvepharma NV Belgio	Monensin sodico (Coxidin)	*Composizione dell'additivo:* monensin sodico, sostanza tecnica equivalente all'attività del monensin: 25 % perlite: 15-20 % crusca di frumento: 55-60 % *Sostanza attiva* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sale sodico dell'acido monocarbossilico di polietere prodotto dallo *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 in polvere. Composizione: monensin A: non inferiore al 90 % monensin A + B: non inferiore al 95 % monensin C: 0.2-0.3 % *Metodo analitico* ([1]) Metodo per determinare la sostanza attiva: cromatografia in fase liquida ad alta	Polli da ingrasso	—	100	125	1. Somministrazione vietata almeno un giorno prima della macellazione. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi composti in forma di premiscela. 3. Dose massima consentita di monensin sodico nei mangimi complementari: — 625 mg/kg per polli da ingrasso, — 500 mg/kg per tacchini. 4. Il monensin sodico non va mescolato con altri coccidiostatici. 5. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per le specie equine. Mangime contenente uno ionoforo: evitare la somministrazione	6.2.2017	25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo peso umido 8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli (peso umido)
				Tacchini	16 settimane	60	100			

▼M3

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell' autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti temporanei massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			risoluzione (HPLC) con derivatizzazione post-colonna e rilevamento a UV (λ = 520 nm).					simultanea di tiamulina e controllare eventuali effetti collaterali negativi se usato contemporaneamente ad altri medicinali». 6. Indossare guanti e indumenti protettivi adeguati e proteggere occhi e viso. In caso di locali insufficientemente aerati servirsi di appositi respiratori.		
51701	Huvepharma NV Belgio	Monensin sodico (Coxidin)	*Composizione dell'additivo:* monensin sodico, sostanza tecnica equivalente all'attività del monensin: 25 % perlite: 15-20 % carbonato di calcio: qs. 100 % *Sostanza attiva* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Polli da ingrasso	—	100	125	1. Somministrazione vietata almeno un giorno prima della macellazione. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi composti in forma di premiscela granulata. 3. Il monensin sodico non va mescolato con altri coccidiostatici.	10.6.2021	25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo peso umido 8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli (peso umido)
				Tacchini	16 settimane	60	100			

▼M3

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell' autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti temporanei massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			Sale sodico dell'acido monocarbossilico di polietere prodotto dallo *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 in polvere. Composizione: monensin A: Non inferiore al 90 % monensin A + B: Non inferiore al 95 % monensin C: 0.2-0.3 % *Metodo analitico* ([1]) Metodo per determinare la sostanza attiva: cromatografia in fase liquida ad alta risoluzione (HPLC) con derivatizzazione post-colonna e rilevamento a UV-VIS (metodo standard ISO EN 14183:2008)					4. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per le specie equine. Mangime contenente uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea di tiamulina e controllare eventuali effetti collaterali negativi se usato contemporaneamente ad altri medicinali». 5. Indossare guanti e indumenti protettivi adeguati e proteggere occhi e viso. In caso di locali insufficientemente aerati servirsi di appositi respiratori.		

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi dell'Unione europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx