Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 109/2007 DA COMISSÃO

de 5 de Fevereiro de 2007

relativo à autorização de monensina de sódio (Coxidin) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 31 de 6.2.2007, p. 6)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 156/2008 da Comissão de 21 de Fevereiro de 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 1095/2008 da Comissão de 6 de Novembro de 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Regulamento de Execução (UE) n.º 495/2011 da Comissão de 20 de Maio de 2011	L 134	6	21.5.2011

Rectificado por:

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

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 109/2007 DA COMISSÃO

de 5 de Fevereiro de 2007

relativo à autorização de monensina de sódio (Coxidin) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal [1], nomeadamente o n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e procedimentos para a sua concessão.

(2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.

(3) O pedido refere-se à autorização da substância monensina de sódio (Coxidin) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e perus, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 20 de Outubro de 2005, que a monensina de sódio (Coxidin) não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde humana nem para o ambiente [2]. A Autoridade concluiu ainda que a monensina de sódio (Coxidin) não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Segundo esse parecer, o produto pode ser eficazmente utilizado na prevenção da coccidiose. Este parecer corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do referido aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A Autoridade concluiu que

[1] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

[2] Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal, a pedido da Comissão Europeia, sobre o coccidiostático COXIDIN (monensina de sódio), adoptado em 20 de Outubro de 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, pp. 1-53.

▼B

era necessário estabelecer limites máximos de resíduos (LMR). No entanto, não pôde propor LMR visto que o requerente não tinha fornecido os dados necessários. Após a recepção desses dados, a Autoridade adoptou, em 21 de Novembro de 2006, um parecer propondo LMR provisórios ([1]). Pode ser necessário que a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos tenha de rever os LMR fixados no anexo do presente regulamento à luz dos resultados de uma futura avaliação da substância activa em causa.

(5) A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos» é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

([1]) Parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal sobre os limites máximos de resíduos respeitantes à monensina de sódio para frangos e perus de engorda, adoptado em 21 de Novembro de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, pp. 1-13. Ver igualmente o parecer do Painel Científico dos Aditivos e Produtos ou Substâncias Utilizados na Alimentação Animal sobre a segurança do coccidiostático COXIDIN (monensina de sódio), adoptado em 12 de Julho de 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, pp. 1-10.

▼M3

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) provisórios nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sódio (Coxidin)	*Composição do aditivo:* Monensina de sódio, substância técnica equivalente a uma actividade de monensina de: 25 % Perlite: 15 % - 20 % Sêmea grosseira de trigo: 55-60 % *Substância activa:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sal de sódio de poliéter monocarboxílio produzido por *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 em forma pulverulenta. Factor de composição: Monensina A: não inferior a 90 % Monensina A + B: não inferior a 95 % Monensina C: 0,2-0,3 % *Método analítico* ([1]): Método para determinação da substância activa: cromatografia líquida de alta	Frangos de engorda	—	100	125	1. Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos sob a forma de pré-mistura. 3. Dose máxima autorizada de monensina de sódio em alimentos complementares: — 625 mg/kg para frangos de engorda; — 500 mg/kg para perus. 4. A monensina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos. 5. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a sua administração em simultâneo com a tiamulina e controlar a	6.2.2017	25 µg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas. 8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos.
				Perus	16 semanas	60	100			

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) provisórios nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			resolução (HPLC) com derivatização pós-coluna e detecção de UV (λ = 520 nm)					ocorrência possível de reacções adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas.» 6. Usar vestuário de protecção adequado, luvas e equipamento protector para os olhos/face. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sódio (Coxidin)	*Composição do aditivo:* Monensina de sódio, substância técnica equivalente a uma actividade de monensina de: 25 % Perlite: 15 % - 20 % Carbonato de cálcio: qs. 100 % *Substância activa:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Frangos de engorda	—	100	125	1. Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos sob a forma de pré-mistura granulada. 3. A monensina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.	10.6.2021	25 µg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas. 8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos.
				Perus	16 semanas	60	100			

▼M3

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) provisórios nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			Sal de sódio de poliéter monocarboxílio produzido por *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 em forma pulverulenta. Factor de composição: Monensina A: não inferior a 90 % Monensina A + B: não inferior a 95 % Monensina C: 0,2-0,3 % *Método analítico* ([1]): Método para determinação da substância activa: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com derivatização pós-coluna e detecção de UV-VIS (Método normalizado EN ISO 14183:2008)					4. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para os equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a sua administração em simultâneo com a tiamulina e controlar a ocorrência possível de reacções adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas.» 5. Usar vestuário de protecção adequado, luvas e equipamento protector para os olhos/face. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.		

([1]) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx