# RÈGLEMENT (CE) Nº 1095/2008 DE LA COMMISSION

## du 6 novembre 2008

## modifiant le règlement (CE) nº 109/2007 en ce qui concerne les conditions d'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 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le monensin-sodium (Coxidin) a été autorisé à certaines conditions en tant qu'additif alimentaire, conformément au règlement (CE) nº 1831/2003. Le règlement (CE) nº 109/2007 de la Commission [2] a autorisé, pour une période de dix ans, l'usage dudit additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des dindes, en liant cette autorisation au titulaire de l'autorisation de mise en circulation de l'additif.

(2) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit la possibilité de modifier les conditions d'autorisation d'un additif à la demande du titulaire de l'autorisation et après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»).

(3) Le titulaire de l'autorisation de l'additif monensin-sodium (Coxidin) a soumis une demande proposant de modifier les conditions de l'autorisation en raccourcissant le délai d'attente précédant l'abattage et en instaurant une limite maximale de résidu (LMR) définitive.

(4) Dans son avis adopté le 18 juin 2008 [3], l'Autorité a conclu, après une réévaluation de l'exposition humaine, que le délai d'attente pour Coxidin pouvait être fixé à un jour pour les poulets d'engraissement et les dindes. Aucune nouvelle donnée permettant à l'Autorité de proposer une LMR définitive n'a été fournie par le titulaire de l'autorisation.

(5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) nº 109/2007 en conséquence.

(6) Les mesures prévues dans 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*

L'annexe du règlement (CE) nº 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*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2008.

*Par la Commission*
Androulla VASSILIOU
*Membre de la Commission*

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 31 du 6.2.2007, p. 6.

[3] Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale relatif à une demande de la Commission européenne concernant le délai d'attente pour Coxidin chez les poulets et les dindes d'engraissement et la révision de la limite maximale de résidus provisoire. *The EFSA Journal* (2008) 731, p. 1-14.

*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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | en mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en eau de 12 % | | | | |
| **Coccidiostatiques et histomonostatiques** | | | | | | | | | | |
| 5 1 701 | Huvepharma nv Belgique | Monensin-sodium (Coxidin) | *Substance active*<br>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$<br>sel sodique de polyéther de l'acide monocarboxylique, produit par *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, sous forme de poudre<br>Composition en facteurs:<br>Monensin A: au moins 90 %<br>Monensin A + B: au moins 95 %<br>Monensin C: 0,2-0,3 %<br>*Composition de l'additif:*<br>Substance technique dénommée monensin-sodium dont l'activité équivaut à celle du monensin: 25 %<br>Perlite: 15-20 %<br>Son de blé: 55-60 %<br>*Méthode d'analyse* (1):<br>Méthode de détermination de la substance active: chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec dérivation postcolonne et détection UV (λ = 520 nm). | Poulets d'engraissement | — | 100 | 125 | 1. Administration interdite un jour au moins avant l'abattage.<br>2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange.<br>3. Dose maximale autorisée de monensin-sodium dans les compléments alimentaires pour animaux:<br>— 625 mg/kg pour les poulets d'engraissement,<br>— 500 mg/kg pour les dindes.<br>4. Ne pas mélanger le monensin-sodium avec d'autres coccidiostatiques.<br>5. Mentionner dans le mode d'emploi:<br>«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.»<br>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. | 6.2.2017 | 25 µg de monensin-sodium par kg de peau + graisse fraîches<br>8 µg de monensin-sodium par kg de foie, de rein et de muscle frais |
| | | | | Dindes | 16 semaines | 60 | 100 | | | |

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives