REGOLAMENTO (CE) N. 1095/2008 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2008

che modifica il regolamento (CE) n. 109/2007 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione dell'additivo per mangimi a base di monensin sodico (Coxidin)

(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 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'additivo a base di monensin sodico (Coxidin) è stato autorizzato a determinate condizioni conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003. Il regolamento (CE) n. 109/2007 della Commissione [2] ha autorizzato l'impiego di tale additivo per un periodo di dieci anni per i polli da ingrasso e i tacchini, associando l'autorizzazione al titolare dell'autorizzazione di immissione in circolazione dell'additivo.

(2) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo in seguito a una richiesta del titolare dell'autorizzazione e a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).

(3) Il titolare dell'autorizzazione dell'additivo alimentare a base di monensin sodico (Coxidin) ha presentato una domanda in cui propone di modificare i termini dell'autorizzazione riducendo il periodo di sospensione prima della macellazione e definendo un limite massimo di residui (LMR) definitivo.

(4) Nel parere adottato il 18 giugno 2008 [3] l'Autorità ha concluso, dopo un riesame dell'esposizione umana, che è possibile fissare un periodo di sospensione di un giorno per il Coxidin destinato ai polli da ingrasso e ai tacchini. Il titolare dell'autorizzazione non ha fornito nuovi dati in grado di consentire all'Autorità di proporre un LMR definitivo.

(5) Il regolamento (CE) n. 109/2007 va pertanto modificato di conseguenza.

(6) Le misure di cui al 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

L'allegato del regolamento (CE) n. 109/2007 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

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.

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 31 del 6.2.2007, pag. 6.
[3] Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi (FEEDAP) adottato su richiesta della Commissione europea e relativo al periodo di sospensione per il Coxidin destinato a polli e tacchini da ingrasso e al riesame del limite massimo di residui provvisorio. *The EFSA Journal* (2008) 731, pagg. 1-14.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione	Limite massimo di residui (LMR) provvisorio negli alimenti d'origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 701	Huvepharma NV Belgio	Monensin sodico (Coxidin)	*Sostanza attiva* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sale sodico dell'acido monocarbossilico polietere prodotto da *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 in polvere. Composizione: Monensin A: almeno 90 % Monensin A + B: almeno 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Composizione dell'additivo* Monensin sodico, sostanza tecnica equivalente all'attività del monensin: 25 % Perlite: 15-20 % Crusca di frumento: 55-60 % *Metodo analitico* [1] Metodo per determinare la sostanza attiva: cromatografia in fase liquida ad alta risoluzione (HPLC) con derivatizzazione post-colonna e rilevamento UV (λ = 520 nm).	Polli da ingrasso	—	100	125	1. Impiego vietato almeno 1 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. Nelle istruzioni per l'uso indicare: «Pericoloso per gli equidi. Mangime contenente uno ionoforo: evitare la somministrazione 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.	6.2.2017	25 µg di monensin sodico/kg di pelle e grasso (peso umido). 8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli (peso umido).
				Tacchini	16 settimane	60	100			

[1] Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives