

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 495/2011 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2011

che modifica il regolamento (CE) n. 109/2007 per quanto concerne la composizione dell'additivo per mangimi monensin sodico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo per mangimi in seguito a una richiesta del titolare dell'autorizzazione e a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «Autorità»).
- (2) L'impiego di monensin sodico, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e istomonostatici, è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi per polli da ingrasso e tacchini a seguito del regolamento (CE) n. 109/2007 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) Il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di modifica dell'autorizzazione del monensin sodico per quanto concerne una composizione supplementare di tale additivo per mangimi. A sostegno della domanda sono stati presentati i pertinenti dati.

(4) Nel suo parere del 1º febbraio 2011 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che l'utilizzazione di questa nuova formulazione dell'additivo per polli da ingrasso e tacchini non comporta ulteriori rischi per la salute animale e umana o l'ambiente, e che è efficace nel controllo della coccidiosi. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte.

(6) Occorre modificare, di conseguenza, il regolamento (CE) n. 109/2007.

(7) Le misure di cui al presente regolamento risultano 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.

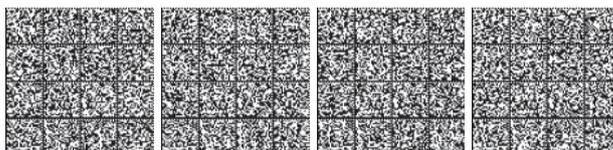
*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 maggio 2011.

*Per la Commissione**Il presidente*

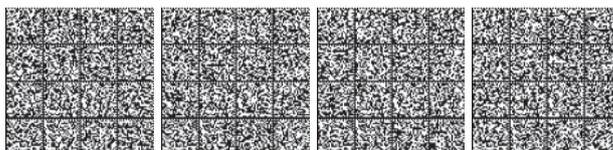
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 31 del 6.2.2007, pag. 6.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):2009.

ALLEGATO

«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)	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>monensin sodico, sostanza tecnica equivalente all'attività del monensin: 25 %</p> <p>perlite: 15-20 %</p> <p>crusca di frumento: 55-60 %</p> <p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>C₃₆H₆₁O₁₁Na</p> <p>Sale sodico dell'acido monocarbossilico di polietere prodotto dallo <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 in polvere.</p> <p><i>Composizione:</i></p> <p>monensin A: non inferiore al 90 %</p> <p>monensin A + B: non inferiore al 95 %</p> <p>monensin C: 0.2-0.3 %</p> <p><i>Metodo analitico</i> (1)</p> <p>Metodo per determinare la sostanza attiva: cromatografia in fase liquida ad alta risoluzione (HPLC) con derivatizzazione post-colonna e rilevamento a UV (λ = 520 nm).</p>	Polli da ingrasso	—	100	125	<p>1. Somministrazione vietata almeno un giorno prima della macellazione.</p> <p>2. L'additivo è incorporato nei mangimi composti in forma di premiscela.</p> <p>3. Dose massima consentita di monensin sodico nei mangimi complementari:</p> <p>— 625 mg/kg per polli da ingrasso,</p> <p>— 500 mg/kg per tacchini.</p> <p>4. Il monensin sodico non va mescolato con altri coccidiostatici.</p> <p>5. Indicare nelle istruzioni per l'uso:</p> <p>"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".</p> <p>6. Indossare guanti e indumenti protettivi adeguati e proteggere occhi e viso. In caso di locali insufficientemente aerati servirsi di appositi respiratori.</p>	6.2.2017	<p>25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo peso umido</p> <p>8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli (peso umido)</p>
				Tacchini	16 settimane	60	100			



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 %				
51701	Huvepharma NV Belgio	Monensin sodico (Coxidin)	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>monensin sodico, sostanza tecnica equivalente all'attività del monensin: 25 %</p> <p>perlite: 15-20 %</p> <p>carbonato di calcio: qs. 100 %</p> <p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sale sodico dell'acido monocarbossilico di polietere prodotto dallo <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 in polvere.</p> <p><i>Composizione:</i></p> <p>monensin A: Non inferiore al 90 %</p> <p>monensin A + B: Non inferiore al 95 %</p> <p>monensin C: 0.2-0.3 %</p> <p><i>Metodo analitico</i> (1)</p> <p>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)</p>	Polli da ingrasso Tacchini	— 16 settimane	100 60	125 100	<p>1. Somministrazione vietata almeno un giorno prima della macellazione.</p> <p>2. L'additivo è incorporato nei mangimi composti in forma di premiscela granulata.</p> <p>3. Il monensin sodico non va mescolato con altri coccidiostatici.</p> <p>4. Indicare nelle istruzioni per l'uso:</p> <p>"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".</p> <p>5. Indossare guanti e indumenti protettivi adeguati e proteggere occhi e viso. In caso di locali insufficientemente aerati servirsi di appositi respiratori.</p>	10.6.2021	<p>25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo peso umido</p> <p>8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli (peso umido)</p>

(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

