

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 495/2011 DA COMISSÃO**de 20 de Maio de 2011****que altera o Regulamento (CE) n.º 109/2007 no que respeita à composição do aditivo para a alimentação animal monensina de sódio****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo para a alimentação animal na sequência de um pedido do detentor da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»).
- (2) A utilização de monensina de sódio, pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e histomonostáticos, foi autorizada por um período de dez anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda e perus pelo Regulamento (CE) n.º 109/2007 ⁽²⁾.
- (3) O detentor da autorização apresentou um pedido de alteração da autorização de monensina de sódio no que respeita a uma composição adicional daquele aditivo em alimentos para animais. Foram apresentados dados pertinentes em apoio deste pedido.

(4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 1 de Fevereiro de 2011 ⁽³⁾, que a utilização da nova formulação do aditivo em frangos de engorda e perus não provoca preocupações acrescidas para a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente e é eficaz no controlo da coccidiose. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) Estão preenchidas as condições referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) O Regulamento (CE) n.º 109/2007 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(7) 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

O anexo do Regulamento (CE) n.º 109/2007 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

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.

Feito em Bruxelas, em 20 de Maio de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 31 de 6.2.2007, p. 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(2):2009.

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)	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Monensina de sódio, substância técnica equivalente a uma actividade de monensina de: 25 %</p> <p>Perlite: 15 % - 20 %</p> <p>Sêmea grosseira de trigo: 55-60 %</p> <p><i>Substância activa:</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sal de sódio de poliéter monocarboxílio produzido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 em forma pulverulenta.</p> <p>Factor de composição:</p> <p>Monensina A: não inferior a 90 %</p> <p>Monensina A + B: não inferior a 95 %</p> <p>Monensina C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1):</p> <p>Método para determinação da substância activa: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com derivatização pós-coluna e detecção de UV ($\lambda = 520 \text{ nm}$)</p>	Frangos de engorda	—	100	125	<p>1. Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos sob a forma de pré-mistura.</p> <p>3. Dose máxima autorizada de monensina de sódio em alimentos complementares:</p> <p>— 625 mg/kg para frangos de engorda;</p> <p>— 500 mg/kg para perus.</p> <p>4. A monensina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.</p> <p>5. Indicar nas instruções de utilização:</p> <p>“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.”</p> <p>6. Usar vestuário de protecção adequado, luvas e equipamento protector para os olhos/face. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.</p>	6.2.2017	<p>25 µg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas.</p> <p>8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos.</p>
				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 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sódio (Coxidin)	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Monensina de sódio, substância técnica equivalente a uma actividade de monensina de: 25 %</p> <p>Perlite: 15 % - 20 %</p> <p>Carbonato de cálcio: qs. 100 %</p> <p><i>Substância activa:</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sal de sódio de poliéter monocarboxílico produzido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 em forma pulverulenta.</p> <p>Factor de composição:</p> <p>Monensina A: não inferior a 90 %</p> <p>Monensina A + B: não inferior a 95 %</p> <p>Monensina C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾:</p> <p>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)</p>	Frangos de engorda	—	100	125	<p>1. Utilização proibida pelo menos um dia antes do abate.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos sob a forma de pré-mistura granulada.</p> <p>3. A monensina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.</p> <p>4. Indicar nas instruções de utilização:</p> <p>“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.”</p> <p>5. Usar vestuário de protecção adequado, luvas e equipamento protector para os olhos/face. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.</p>	10.6.2021	<p>25 µg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas.</p> <p>8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos.</p>
				Perus	16 semanas	60	100			

⁽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