

**REGULAMENTO (CE) N.º 1095/2008 DA COMISSÃO****de 6 de Novembro de 2008****que altera o Regulamento (CE) n.º 109/2007, no que se refere aos termos de autorização do aditivo monensina de sódio (Coxidin) destinado à alimentação animal****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A monensina de sódio (Coxidin) foi autorizada em certas condições, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O Regulamento (CE) n.º 109/2007 da Comissão <sup>(2)</sup> autorizou, por um período de dez anos, a utilização desse aditivo em frangos de engorda e perus, ligando a autorização ao titular da autorização de colocação desse aditivo em circulação.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do titular da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (3) O titular da autorização do aditivo monensina de sódio (Coxidin), destinado à alimentação animal, apresentou um pedido no qual propõe a alteração dos termos da autorização, reduzindo o intervalo de segurança antes do abate e estabelecendo os limites máximos de resíduos (LMR) finais.

(4) No parecer adoptado em 18 de Junho de 2008 <sup>(3)</sup>, a Autoridade concluiu, após reavaliar a exposição humana, que poderia ser estabelecido um intervalo de segurança de um dia para o aditivo Coxidin no caso dos frangos de engorda e dos perus. O detentor da autorização não forneceu novos dados que permitissem à Autoridade propor um LMR final.

(5) O Regulamento (CE) n.º 109/2007 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(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*

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 6 de Novembro de 2008.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 31 de 6.2.2007, p. 6.

<sup>(3)</sup> Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal (FEEDAP) a pedido da Comissão, sobre o intervalo de segurança de Coxidin para frangos e perus de engorda e o reexame do limite máximo de resíduos provisório. *The EFSA Journal* (2008) 731, 1-14.

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) provisorios nos alimentos de origem animal pertinentes
						mínimo	máximo			
mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %										
<b>Coccidiostáticos e histomonostáticos</b>										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sódio (Coxidin)	<p><i>Substância activa:</i>  <math>C_{38}H_{61}O_{11}Na</math>            Sal de sódio de poliéter monocarboxilado produzido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 em forma pulverulenta.</p> <p><i>Factor de composição:</i>            Monensina A: não inferior a 90 %            Monensina A + B: não inferior a 95 %            Monensina C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Composição do aditivo:</i>            Monensina de sódio, substância técnica equivalente a uma actividade de monensina de: 25 %            Perlite: 15-20 %            Sêmea grosseira de trigo: 55-60 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1):            Método para determinação da substância activa: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com derivatização pós-coluna e detecção de UV (<math>\lambda = 520 \text{ nm}</math>)</p>	Frangos de engorda  Perus	—  16 semanas	100  60	125  100	<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:            — 625 mg/kg para frangos de engorda;            — 500 mg/kg para perus.</p> <p>4. A monensina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.</p> <p>5. Indicar no modo de emprego:            «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	25 µg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas.  8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos.

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)