

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 140/2012 DELLA COMMISSIONE

del 17 febbraio 2012

relativo all'autorizzazione del monensin sodico come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV Belgio)

(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 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del monensin sodico. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti richiesti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del monensin sodico come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, che va classificata nella categoria degli additivi «coccidiostatici e istomonostatici».
- (4) L'impiego del monensin sodico è stato autorizzato per dieci anni come additivo per i mangimi destinati a polli da ingrasso e a tacchini fino all'età di 16 settimane dal regolamento (CE) n. 109/2007 ⁽²⁾.

(5) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 15 novembre 2011 ⁽³⁾ che, nelle condizioni di impiego proposte, il monensin sodico non ha effetti dannosi sulla salute umana e degli animali o sull'ambiente e che il suo impiego è efficace per contrastare le infezioni da *Eimeria*. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) La valutazione del monensin sodico dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, l'impiego di questo preparato è autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

(7) 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

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

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 17 febbraio 2012

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(12):2442.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi temporanei 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 % Perlite: 15 %-20 % Carbonato di calcio q.b. 100 %</p> <p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sale sodico dell'acido monocarbossilico di polietere prodotto dallo <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 in polvere.</p> <p>Composizione dei fattori: monensin A: non inferiore al 90 % monensin A + B: non inferiore al 95 % monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metodo di determinazione della sostanza attiva: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con derivatizzazione post-colonna e rilevazione UV-VIS (metodo standard ISO EN 14183:2008)</p>	Pollastre allevate per la produzione di uova	16 settimane	100	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impiego vietato almeno un giorno prima della macellazione. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi composti in forma di premiscela. 3. Il monensin sodico non può essere mescolato con altri coccidiostatici. 4. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per le specie equine. Alimento per animali contenente uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea con tiamulina e controllare i possibili effetti indesiderati se usato contemporaneamente ad altri medicinali.» 5. Indossare guanti e indumenti protettivi adeguati e proteggere occhi e viso. In caso di locali insufficientemente aerati servirsi di apparecchi respiratori. 6. Il titolare dell'autorizzazione organizza ed attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato sulla resistenza all'<i>Eimeria</i> spp. 	9 marzo 2022	<p>25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo pesati umidi</p> <p>8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli pesati umidi</p>

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx