

**REGLAMENTO (CE) Nº 156/2008 DE LA COMISIÓN****de 21 de febrero de 2008****por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 109/2007 en lo que se refiere al contenido mínimo del aditivo para piensos monensina de sodio (Coxidín)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El aditivo monensina de sodio (Coxidín) fue autorizado bajo determinadas condiciones de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Mediante el Reglamento (CE) nº 109/2007 de la Comisión <sup>(2)</sup> se autorizó el uso de dicho aditivo durante diez años para los pollos de engorde y los pavos, vinculando la autorización al titular de la autorización para la puesta en circulación del aditivo mencionado.
- (2) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) El titular de la autorización del aditivo para piensos monensina de sodio (Coxidín) ha presentado una solicitud en la que propone cambiar los términos de la autorización

reduciendo el contenido mínimo de dicho aditivo en lo que se refiere a su utilización para los pavos.

- (4) En su dictamen adoptado el 18 de septiembre de 2007, la Autoridad propuso la reducción del contenido mínimo de este aditivo para los pavos de 90 mg a 60 mg por kilogramo de pienso completo ya que puede considerarse eficaz en el control de la coccidiosis <sup>(3)</sup>.
- (5) Procede modificar el Reglamento (CE) nº 109/2007 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) nº 109/2007 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de febrero de 2008.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

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

<sup>(3)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos sobre la eficacia del Coxidín al 25 % (monensina de sodio) como aditivo para piensos destinados a los pavos. Adoptado el 18 de septiembre de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 545, 1-13.

ANEXO

«ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo (nombre comercial)   | Composición, fórmula química, descripción y método analítico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Final del período de autorización | Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate                           |
|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------|------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Coccidiostáticos e histomonostáticos |                                       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |             |                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |                                                                                                                             |
| 5 1 701                              | Huvepharma NV Belgium                 | Monensina de sodio (Coxidin) | Sustancia activa:<br>C <sub>36</sub> H <sub>61</sub> O <sub>11</sub> Na<br>Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , 28682, LMG S-19095 en forma de polvo.<br>Composición de factores:<br>Monensina A: 90 % como mínimo<br>Monensina A + B: 95 % como mínimo<br>Monensina C: 0,2-0,3 %<br>Composición del aditivo:<br>Sustancia técnica monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina: 25 %<br>Perlita: 15-20 %<br>Salvado de trigo: 55-60 %<br>Método analítico (1):<br>Método de determinación de la sustancia activa: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con derivación post-columna y detección UV (λ = 520 nm). | Pollos de engorde               | —           | 100              | 125              | 1. Prohibida su administración al menos tres días antes del sacrificio.<br>2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.<br>3. Dosis máxima autorizada de monensina de sodio en los piensos complementarios:<br>— 625 mg/kg en el caso de los pollos de engorde,<br>— 500 mg/kg en el caso de los pavos.<br>4. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos.<br>5. Indicar en las instrucciones de uso:<br>“Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítese la administración simultánea con tiamulina y vigílese las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otros medicamentos”.<br>6. Lleve ropa protectora adecuada, guantes, gafas y máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, use un equipo respiratorio adecuado. | 6.2.2017                          | 25 µg de monensina de sodio/kg de piel húmeda + grasa.<br>8 µg de monensina de sodio/kg de hígado, riñón y músculo húmedos. |
|                                      |                                       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pavos                           | 16 semanas  | 60               | 100              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |                                                                                                                             |

(!) Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)