

**REGLAMENTO (CE) Nº 1095/2008 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de noviembre de 2008**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 109/2007 en lo referente a las condiciones de autorización de monensina de sodio (Coxidín) como aditivo para piensos**

**(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 las condiciones de la autorización reduciendo el período de espera previo al sacrificio y determinando el límite máximo de residuos (LMR) definitivo.

(4) En su dictamen adoptado el 18 de junio de 2008 <sup>(3)</sup>, la Autoridad concluyó, una vez reevaluada la exposición humana, que podía establecerse un período de espera de un día para el Coxidín destinado a los pollos de engorde y los pavos. El titular de la autorización no proporcionó nuevos datos que permitiesen a la Autoridad proponer un LMR definitivo.

(5) Procede, por tanto, 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 6 de noviembre de 2008.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*

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

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

<sup>(3)</sup> «Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the withdrawal period for Coxidin for chickens and turkeys for fattening and the re-examination of the provisional Maximum Residue Limit». *The EFSA Journal* (2008) 731, 1-14.

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate
						mínimo	máximo			
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sodio (Coxidin)	<p><i>Sustancia activa</i>  <math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math>            Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 en forma de polvo.            Composición de factores:            Monensina A: 90 % como mínimo            Monensina A + B: 95 % como mínimo            Monensina C 0,2-0,3 %</p> <p><i>Composición del aditivo</i>            Sustancia técnica monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina: 25 %            Perlita: 15-20 %            Salvado de trigo 55-60 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1)            Método de determinación de la sustancia activa: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con derivación post-columna y detección UV (<math>\lambda = 520</math> nm).</p>	Pollos de engorde	—	100	125	1. Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. Dosis máxima autorizada de monensina de sodio en los piensos complementarios: — 625 mg/kg en el caso de los pollos de engorde, — 500 mg/kg en el caso de los pavos. 4. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos. 5. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítense la administración simultánea con tiamulina y vigílese las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otros medicamentos». 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. 8 µg de monensina sódica/kg de hígado, riñón y músculo húmedos.
							60			

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