

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/994 DE LA COMISIÓN****de 9 de julio de 2020****relativo a la autorización de monensina y nicarbacina (Monimax) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pollos de engorde y pollitas criadas para puesta (titular de la autorización: Huvepharma NV)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de monensina y nicarbacina (Monimax). Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de monensina y nicarbacina (Monimax) como aditivo en piensos para pavos de engorde, pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, que debe clasificarse en la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 29 de noviembre de 2017 <sup>(2)</sup>, 2 de octubre de 2018 <sup>(3)</sup> y 7 de octubre de 2019 <sup>(4)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, monensina y nicarbacina (Monimax) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo presenta un peligro por inhalación y puede provocar toxicidad cutánea. No se dispone de datos sobre el potencial de irritación ocular. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo se considera eficaz para controlar la coccidiosis en los pavos y los pollos de engorde y las pollitas criadas para puesta. Asimismo, concluyó que debía llevarse a cabo un plan de seguimiento posterior a la comercialización para comprobar la resistencia de *Eimeria* spp. La Autoridad verificó además el informe sobre el método de análisis del citado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de monensina y nicarbacina (Monimax) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(12):5094.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(11):5459.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5888.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 9 de julio de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
<b>Coccidiostáticos e histomonóstatos</b>										
51776	Huvepharma NV	Monensina 80 g/kg	<b>Composición del aditivo:</b> Preparado de: Monensina (en forma de monensina sódica) 80 g/kg (monensina A ≥ 90 %, monensina A+B ≥ 95 %, monensina C ≥ 0,2-0,3 %) Nicarbacina 80 g/kg (relación 1:1) Almidón: 15 g/kg Harina de trigo: 580 g/kg Carbonato de calcio: q.s. 1000 g Forma granulada	Pollos de engorde		40 mg de monensina sódica	50 mg de monensina sódica	1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. El aditivo no se mezclará con otros coccidiostáticos. 3. Indíquese lo siguiente en las instrucciones de uso: «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». 4. Tras la comercialización, el titular de la autorización deberá llevar a cabo programas de seguimiento de: — resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del	30.7.2030	25 µg de monensina sódica/kg de piel + grasa húmeda;  8 µg de monensina sódica/kg de hígado, riñón y músculo húmedo;  15 000 µg de DNC/kg de hígado húmedo; 6 000 µg de DNC/kg de riñón húmedo; 4 000 µg de DNC/kg de músculo húmedo y piel/grasa húmeda.
		Nicarbacina 80 g/kg (Monimax)		Pavos de engorde	16 semanas	40 mg de nicarbacina	50 mg de nicarbacina			
				Pollitas criadas para puesta	16 semanas					
			<b>Caracterización de la sustancia activa:</b> <b>Monensina en forma de sustancia técnica monensina sódica</b> (actividad ≥ 27 %) N.º CAS: 22373-78-0 producida por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 BCCM/LMG S-19095), que consta de: — monensina A sódica: 2-[5-etiltetrahydro-5-[tetrahydro-3-metil-5-[tetrahydro-6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-2H-piran-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-hidroxi-β-metoxi-α,γ,2,8-tetrametil-1,6-dioxaspiro-[4.5]decan-7-butirato sódico; $C_{36}H_{61}NaO_{11}$ — monensina B sódica: 4-(9-hidroxi-2-(5'-(6-hidroxi-							



		<p>Cuantificación del contenido de monensina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución con derivatización post-columna y con detección visible (HPLC-VIS) EN ISO 14183</p> <p>Cuantificación del contenido de nicarbacina en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución con derivatización post-columna y con detección ultravioleta (HPLC-UV)</p> <p>Cuantificación del contenido de nicarbacina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución con derivatización post-columna y con detección ultravioleta (HPLC-UV) EN ISO 15782</p> <p>Para la cuantificación de la monensina sódica y la nicarbacina en los tejidos: cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa asociada a espectrómetro de masas de triple cuadrupolo (RP-HPLC-MS/MS) o cualquier otro método equivalente que cumpla los requisitos establecidos en la Decisión 2002/657/CE de la Comisión.</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--