

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 495/2011 DE LA COMISIÓN

de 20 de mayo de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 109/2007 en lo que respecta a la composición del aditivo para piensos monensina de sodio

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1831/2003 se prevé la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo para piensos a petición del titular de la autorización y previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (2) El uso de la monensina de sodio, que pertenece al grupo de los coccidiostáticos e histomonostáticos, fue autorizado durante diez años como aditivo para piensos para pollos de engorde y pavos mediante el Reglamento (CE) n° 109/2007 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) El titular de la autorización presentó una solicitud de modificación de la autorización de la monensina de sodio en lo que respecta a una composición adicional de dicho aditivo para piensos. Se han presentado los datos pertinentes en apoyo de esta solicitud.

(4) La Autoridad concluyó en su dictamen de 1 de febrero de 2011 ⁽³⁾ que el uso de esta nueva formulación del aditivo en pollos de engorde y pavos no plantea ningún nuevo interrogante para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que es eficaz para controlar la coccidiosis. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia de los aditivos para piensos establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(5) Se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 109/2007 en consecuencia.

(7) 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) n° 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 20 de mayo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 31 de 6.2.2007, p. 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(2):2009.

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	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sodio (Coxidín)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Sustancia técnica monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina: 25 %</p> <p>Perlita: 15-20 %</p> <p>Salvado de trigo: 55-60 %</p> <p><i>Sustancia activa</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 en forma de polvo.</p> <p>Composición de factores:</p> <p>Monensina A: 90 % como mínimo</p> <p>Monensina A + B: 95 % como mínimo</p> <p>Monensina C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Método de determinación de la sustancia activa: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con derivación post-columna y detección UV ($\lambda = 520$ nm).</p>	Pollos de engorde	—	100	125	<p>1. Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</p> <p>3. Dosis máxima autorizada de monensina de sodio en los piensos complementarios:</p> <p>— 625 mg/kg en el caso de los pollos de engorde,</p> <p>— 500 mg/kg en el caso de los pavos.</p> <p>4. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos.</p> <p>5. Indicar en las instrucciones de uso:</p> <p>“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.”</p> <p>6. Lleve ropa protectora adecuada, guantes, gafas y máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, use un equipo respiratorio adecuado.</p>	6.2.2017	<p>25 µg de monensina de sodio/kg de piel húmeda + grasa.</p> <p>8 µg de monensina de sodio/kg de hígado, riñón y músculo húmedos.</p>
				Pavos	16 semanas	60	100			

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	Expiración del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) provisionales en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensina de sodio (Coxidín)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Sustancia técnica monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina: 25 %</p> <p>Perlita: 15-20 %</p> <p>Carbonato de calcio: qs. 100 %</p> <p><i>Sustancia activa</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sal de sodio de un poliéter de ácido monocarboxílico producido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 en forma de polvo.</p> <p>Composición de factores:</p> <p>Monensina A: 90 % como mínimo</p> <p>Monensina A + B: 95 % como mínimo</p> <p>Monensina C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Método de determinación de la sustancia activa: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con derivación post-columna y detección UV-VIS (método normalizado EN ISO 14183:2008).</p>	Pollos de engorde	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Prohibida su administración al menos un día antes del sacrificio. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla granulada. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos. Indicar en las instrucciones de uso: <p>“Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítese la administración simultánea con tiamulina y vigíense las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otros medicamentos.”.</p> Lleve ropa protectora adecuada, guantes, gafas y máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, use un equipo respiratorio adecuado. 	10.6.2021	<p>25 µg de monensina de sodio/kg de piel húmeda + grasa.</p> <p>8 µg de monensina de sodio/kg de hígado, riñón y músculo húmedos.</p>
				Pavos	16 semanas	60	100			

⁽¹⁾ Para mayor información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia de los aditivos para piensos de la Unión Europea: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.