

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/994 DA COMISSÃO**de 9 de julho de 2020****relativo à autorização da monensina e da nicarbazina (Monimax) como aditivo em alimentos para perus de engorda, frangos de engorda e frangas criadas para postura (detentor da autorização Huvepharma NV)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a monensina e a nicarbazina (Monimax). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da monensina e da nicarbazina (Monimax) como aditivo em alimentos para perus de engorda, frangos de engorda e frangas criadas para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 29 de novembro de 2017 ⁽²⁾, 2 de outubro de 2018 ⁽³⁾ e 7 de outubro de 2019 ⁽⁴⁾, que a monensina e a nicarbazina (Monimax), nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo representa um perigo por inalação e pode atuar como uma substância tóxica cutânea. Não estão disponíveis dados sobre a potencial irritação ocular. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que o aditivo é considerado eficaz no controlo da coccidiose em perus e frangos de engorda e em frangas criadas para postura. Concluiu também que deve ser adotado um plano de monitorização pós-comercialização para monitorizar a resistência a *Eimeria* spp. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da monensina e da nicarbazina (Monimax) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes	
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%					
Coccidiostáticos e histomonostáticos											
51776	Huvepharma NV.	Monensina 80 g/kg	Composição do aditivo Preparação de: Monensina (como monensina de sódio) 80 g/kg (monensina A ≥ 90 %, monensina A+B ≥ 95%, monensina C 0,2-0,3%) Nicarbazina 80 g/kg (razão 1:1) Amido: 15 g/kg. Sêmola de trigo: 580 g/kg. Carbonato de cálcio: q.b. 1000 g Forma granular	Frangos de engorda		40 mg de monensina de sódio	50 mg de monensina de sódio	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. O aditivo não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. Mencionar nas instruções de utilização: «Perigoso para equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a sua administração simultânea com a tiamulina e controlar a ocorrência possível de reações adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas». O titular da autorização deve realizar programas de monitorização pós-comercialização de: <ul style="list-style-type: none"> resistência a bactérias e a <i>Eimeria</i> spp.; Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para 	30.7.2030	25 µg de monensina de sódio/kg de pele+gordura frescas; 8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos. 15 000 µg de DNC/kg de fígado fresco; 6 000 µg de DNC/kg de rim fresco; 4 000 µg de DNC/kg de músculo fresco e de pele/gordura frescas.	
		Nicarbazina 80 g/kg (Monimax)		Perus de engorda	16 semanas	40 mg de nicarbazina	50 mg de nicarbazina				
		Frangas criadas para postura		16 semanas							
			Caracterização da substância ativa Monensina como a substância técnica monensina de sódio (atividade ≥ 27%) Número CAS: 22373-78-0 Produzida por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 BCCM/LMG S-19095) constituída por: — monensina A de sódio: ácido 2-[5-etiltetra-hidro-5-[tetra-hidro-3-metil-5-[tetra-hidro-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]decano-7-butírico de sódio; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ , — monensina B de sódio: 4-(9-hidroxi-2-(5'-(6-hidroxi-								

		<p>6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-tetra-hidro-2H-piran-2-il)-2,3'-dimetilocta-hidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro [4.5]decan-7-il)-3-metoxi-2-metilpentanoato de sódio; C₃₅H₅₉NaO₁₁,</p> <p>— monensina C de sódio: 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetiltetra-hidro-2H-piran-2-il)-3'-metilocta-hidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il)-3-metoxipentanoato de sódio; C₃₇H₆₃NaO₁₁</p> <p>Nicarbazona C₁₉H₁₈N₆O₆. Número CAS: 330-95-0 Complexo equimolecular de:</p> <p>— 4,4-dinitrocarbanilida (DNC) (67,4-73%) C₁₃H₁₀N₄O₅,</p> <p>— 2-hidroxi-4,6-dimetilpirimidina (HDP) (27-30%) — HDP livre ≤ 2,5%. C₆H₈N₂O</p> <p>Impurezas associadas: — p-nitroanilina (PNA): ≤ 0,1% — carbamato de metil(4-nitrofenilo) (M4NPC): ≤ 0,4%.</p>						animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.	
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Quantificação da monensina no aditivo para alimentação animal: Cromatografia líquida de alta resolução com derivatização pós-coluna associada a deteção no visível (HPLC-VIS)</p>							

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

		<p>Quantificação da monensina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: Cromatografia líquida de alta resolução com derivatização pós-coluna associada a deteção no visível (HPLC-VIS) — EN ISO 14183</p> <p>Quantificação da nicarbazina no aditivo para alimentação animal: Cromatografia líquida de alta resolução com derivatização pós-coluna associada a deteção por ultravioleta (HPLC-UV)</p> <p>Quantificação da nicarbazina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: Cromatografia líquida de alta resolução com derivatização pós-coluna associada a deteção por ultravioleta (HPLC-UV) — EN ISO 15782</p> <p>Para a quantificação da monensina de sódio e da nicarbazina nos tecidos: Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a um espectrómetro de massa de triplo quadripolo (RP-HPLC-MS/MS) ou métodos equivalentes que cumpram os requisitos estabelecidos pela Decisão 2002/657/CE da Comissão</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--