

**REGULAMENTO (CE) N.º 156/2008 DA COMISSÃO****de 21 de Fevereiro de 2008****que altera o Regulamento (CE) n.º 109/2007, no que se refere ao teor mínimo do aditivo monensina de sódio (Coxidin) destinado à alimentação animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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<sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3 do artigo 13.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A monensina de sódio (Coxidin) foi autorizada em certas condições, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O Regulamento (CE) n.º 109/2007 da Comissão<sup>(2)</sup> autorizou, por um período de dez anos, a utilização desse aditivo em frangos de engorda e perus, ligando a autorização ao titular da autorização de colocação desse aditivo em circulação.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a possibilidade de se alterar a autorização de um aditivo na sequência de um pedido do titular da autorização e de um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (3) O titular da autorização do aditivo monensina de sódio (Coxidin), destinado à alimentação animal, apresentou um pedido no qual propõe a alteração dos termos da

autorização, reduzindo o teor mínimo do referido aditivo no que se refere aos perus.

- (4) No seu parecer, adoptado em 18 de Setembro de 2007, a Autoridade propôs a redução do teor mínimo do aditivo para perus de 90 mg para 60 mg por kg de alimento completo, uma vez que pode ser considerado eficaz no controlo da coccidiose<sup>(3)</sup>.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 109/2007 deve ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (CE) n.º 109/2007 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

*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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de Fevereiro de 2008.

*Pela Comissão*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

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

<sup>(3)</sup> Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a eficácia da Coxidin 25 % (monensina de sódio) como aditivo para a alimentação de perus. Adoptado em 18 de Setembro de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 545, 1-13.

## ANEXO

## «ANEXO

| Número de identificação do aditivo  | Nome do titular da autorização | Aditivo (designação comercial) | Composição, fórmula química, descrição e método analítico   | Espécie ou categoria animal | Idade máxima    | Teor      |            | Outras disposições  | Fim do período de autorização | Limites Máximos de Resíduos (LMR) previstos nos alimentos de origem animal pertinentes                                       |
|---|--------------------------------|--------------------------------|---|-----------------------------|-----------------|-----------|------------|---|-------------------------------|--|
|   |                                |                                |   |                             |                 | mínimo    | máximo     |   |                               |  |
| mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % |                                |                                |   |                             |                 |           |            |   |                               |  |
| <b>Coccidiostáticos e histomonostáticos</b>                                     |                                |                                |   |                             |                 |           |            |   |                               |  |
| 5 1 701   | Huvepharma NV Belgium          | Monensina de sódio (Coxidin)   | Substância activa: $C_{30}H_{61}O_{11}Na$<br>Sal de sódio de poliéter monocarboxilado produzido por <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , 28682, LMG S-19095 em forma pulverulenta.<br>Factor de composição:<br>Monensina A: não inferior a 90 %<br>Monensina A + B: não inferior a 95 %<br>Monensina C: 0,2-0,3 %<br>Composição do aditivo:<br>Monensina de sódio, substância técnica equivalente a uma actividade de monensina de 25 %<br>Perlite: 15-20 %<br>Sêmea grosseira de trigo: 55-60 %<br>Método analítico (1):<br>Método para determinação da substância activa: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com derivatização pós-coluna e detecção de UV ( $\lambda = 520$ nm) | Frangos de engorda<br>Perus | —<br>16 semanas | 100<br>60 | 125<br>100 | 1. Utilização proibida nos três dias anteriores ao abate (mínimo).<br>2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos sob a forma de pré-mistura.<br>3. Dose máxima autorizada de monensina de sódio em alimentos complementares:<br>— 625 mg/kg para frangos de engorda,<br>— 500 mg/kg para perus.<br>4. A monensina de sódio não deve ser misturada com outros coccidiostáticos.<br>5. Indicar nas instruções de utilização:<br>"Perigoso para os equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a sua administração em simultâneo com a tiamulina e controlar a ocorrência possível de reacções adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas."<br>6. Usar vestuário de protecção adequado, luvas e equipamento protector para os olhos/face. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. | 6.2.2017                      | 25 µg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas.<br>8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos. |

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.imm.jrc.be/crl/feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl/feed-additives)