

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/994 DELLA COMMISSIONE**del 9 luglio 2020****relativo all'autorizzazione di monensina e nicarbazina (Monimax) come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di monensina e nicarbazina (Monimax). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di monensina e nicarbazina (Monimax) come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, da classificare nella categoria di additivi "coccidiostatici e istomonostatici".
- (4) Nei pareri del 29 novembre 2017 ⁽²⁾, del 2 ottobre 2018 ⁽³⁾ e del 7 ottobre 2019 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di monensina e nicarbazina (Monimax) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è pericoloso se inalato e presenta un rischio di tossicità cutanea. Non sono disponibili dati per quanto riguarda i potenziali rischi di irritazione degli occhi. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha concluso che l'additivo in questione risulta efficace per il controllo della coccidiosi nei tacchini e nei polli da ingrasso e nelle pollastre allevate per la produzione di uova. L'Autorità ha concluso inoltre che sarebbe opportuno attuare un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio per monitorare la resistenza all'*Eimeria* spp. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione di monensina e nicarbazina (Monimax) risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi "coccidiostatici e istomonostatici", è autorizzato come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni indicate in tale allegato.

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

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale pertinenti
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
51776	Huvepharma NV	Monensina 80 g/kg Nicarbazina 80 g/kg (Monimax)	Composizione dell'additivo: Preparato di: monensina (come monensin sodico) 80 g/kg (monensina A: ≥ 90 %, monensina A+B: ≥ 95 %, monensina C: ≥ 0,2-0,3 %) Nicarbazina 80 g/kg (Rapporto 1:1) Amido: 15 g/kg Farina di frumento: 580 g/kg Carbonato di calcio: q.s. 1000 g In granuli Caratterizzazione della sostanza attiva: Monensina come monensin sodico, sostanza tecnica (attività ≥ 27 %) Numero CAS 22373-78-0, prodotta da <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 BCCM/LMG S-19095), costituita da: — monensin A sodico: sodium (2-[5-ethyltetrahydro-5-[tetrahydro-3-methyl-5-[tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-2H-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-methoxy-α,γ,2,8-tetramethyl-1,6-dioxaspiro-[4.5]decane-7-butyric acid; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ; — monensin B sodico: sodium 4-(9-hydroxy-2-(5'-(6-hydroxy-	Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova	16 settimane 16 settimane	40 mg di monensin sodico 40 mg di nicarbazina	50 mg di monensin sodico 50 mg di nicarbazina	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. L'additivo non va mescolato con altri coccidiostatici. 3. Indicare nelle istruzioni per l'uso: "Pericoloso per le specie equine. Mangime contenente uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea di tiamulina e controllare eventuali effetti collaterali negativi se usato contemporaneamente ad altri medicinali". 4. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto ad attuare programmi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per — la resistenza ai batteri e all' <i>Eimeria</i> spp. 5. Al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele gli	30.7.2030	25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo (peso umido); 8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli (peso umido); 15 000 µg di DNC/kg di fegato (peso umido); 6 000 µg di DNC/kg di reni (peso umido); 4 000 µg di DNC/kg di muscoli (peso umido) e tessuto cutaneo/adiposo (peso umido).

		<p>6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-dimethyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-yl)-3-methoxy-2-methylpentanoate; $C_{35}H_{59}NaO_{11}$;</p> <p>— monensin C sodico: sodium 2-ethyl-4-(2-(2-ethyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-methyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-yl)-3-methoxypentanoate; $C_{37}H_{63}NaO_{11}$</p> <p>Nicarbazina $C_{19}H_{18}N_6O_6$ Numero CAS: 330-95-0 complesso equimolecolare di:</p> <p>— 4,4- dinitrocarbanilide (DNC) (67,4-73 %); $C_{13}H_{10}N_4O_5$;</p> <p>— 2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidine (HDP) (27-30 %);</p> <p>— HDP libera ≤ 2,5 %. $C_6H_8N_2O$</p> <p>Impurità associate:</p> <p>— p-nitro-anilina (PNA): ≤ 0,1 %;</p> <p>— methyl(4-nitrophenyl) carbamate (M4NPC): ≤ 0,4 %.</p>						operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.		
		<p>Metodo di analisi (1): Quantificazione del tenore di monensina nell'additivo per mangimi: Cromatografia in fase liquida ad alta prestazione con derivatizzazione post-colonna associata a rivelazione dello spettro visibile (HPLC-VIS)</p>								

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

		<p>Quantificazione del tenore di monensina nelle premiscele e nei mangimi: Cromatografia in fase liquida ad alta prestazione con derivatizzazione post-colonna associata a rivelazione dello spettro visibile (HPLC-VIS) - EN ISO 14183</p> <p>Quantificazione del tenore di nicarbazina nell'additivo per mangimi: Cromatografia in fase liquida ad alta prestazione (HPLC) con derivatizzazione post-colonna associata a rivelazione UV (HPLC-UV)</p> <p>Quantificazione del tenore di nicarbazina nelle premiscele e nei mangimi: Cromatografia in fase liquida ad alta prestazione (HPLC) con derivatizzazione post-colonna associata a rivelazione UV (HPLC-UV) - EN ISO 15782</p> <p>Per la quantificazione del monensin sodico e della nicarbazina nei tessuti: Cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a spettrometro di massa a triplo quadrupolo (RP-HPLC-MS/MS) o metodi equivalenti conformi ai requisiti stabiliti dalla decisione 2002/657/CE della Commissione</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--