

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 495/2011 AL COMISIEI**din 20 mai 2011****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 109/2007 în ceea ce privește compoziția aditivului furajer monensin sodiu****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede posibilitatea modificării autorizației unui aditiv furajer ca urmare a unei cereri din partea titularului autorizației și a unui aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).
- (2) Utilizarea substanței monensin sodiu care aparține grupei „coccidiostatice și histomonostatice” a fost autorizată pentru o perioadă de zece ani ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare și curcanilor prin Regulamentul (CE) nr. 109/2007 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Titularul autorizației a depus o cerere de modificare a autorizației referitoare la monensin sodiu în ceea ce privește o compoziție suplimentară a aditivului furajer respectiv. În sprijinul acestei cereri au fost furnizate date relevante.

(4) În avizul său din 1 februarie 2011 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat că utilizarea acestei noi formule a aditivului în cazul puilor pentru îngrășare și al curcanilor nu suscită noi preocupări în ceea ce privește sănătatea animalelor, sănătatea umană sau mediul și este eficientă pentru a controla coccidioza. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer, prezentat de laboratorul de referință în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 sunt îndeplinite.

(6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 109/2007 ar trebui modificat în consecință.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 109/2007 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 mai 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 31, 6.2.2007, p. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):2009.

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime provizorii de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin sodiu (Coxidin)	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Substanță tehnică monensin sodiu, a cărei activitate echivalează cu cea a substanței monensin: 25 %</p> <p>Perlit: 15 %-20 %</p> <p>Tărâțe de grâu: 55-60 %</p> <p><i>Substanță activă</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sare sodică a polietereului acidului monocarboxilic produsă de <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 sub formă de pulbere.</p> <p>Compoziția factorilor:</p> <p>Monensin A: nu mai puțin de 90 %</p> <p>Monensin A + B: nu mai puțin de 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metoda de determinare a substanței active: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu derivatizare postcolonană și detecție UV ($\lambda = 520$ nm).</p>	Pui pentru îngrășare	—	100	125	<p>1. Administrare interzisă cu cel puțin o zi înaintea sacrificării.</p> <p>2. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec.</p> <p>3. Doză maximă admisibilă de monensin sodiu în furajele complementare:</p> <p>— 625 mg/kg în cazul puilor pentru îngrășare;</p> <p>— 500 mg/kg în cazul curcanilor.</p> <p>4. Monensin sodiu nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice.</p> <p>5. Se va menționa în instrucțiunile de utilizare:</p> <p>«Periculos pentru ecvidee. Acest furaj conține un ionofor: evitați administrarea simultană cu tiamulin și monitorizați posibilele reacții adverse atunci când este folosit simultan cu alte substanțe medicamentoase».</p> <p>6. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței. În caz de ventilație insuficientă a incintei, se vor purta echipamente de protecție respiratorie.</p>	6.2.2017	<p>25 μg de monensin sodiu/kg de piele + grăsime proaspătă.</p> <p>8 μg de monensin sodiu/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.</p>
				Curcani	16 săptămâni	60	100			

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime provizorii de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin sodiu (Coxidin)	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Substanță tehnică monensin sodiu, a cărei activitate echivalează cu cea a substanței monensin: 25 %</p> <p>Perlit: 15 %-20 %</p> <p>Carbonat de calciu: q.s. 100 %</p> <p><i>Substanță activă</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sare sodică a polimerului acidului monocarboxilic produsă de <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 sub formă de pulbere.</p> <p>Compoziția factorilor:</p> <p>Monensin A: nu mai puțin de 90 %</p> <p>Monensin A + B: nu mai puțin de 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metoda de determinare a substanței active: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu derivatizare postcolană și detecție UV-VIS (metodă standardizată EN ISO 14183:2008).</p>	Pui pentru îngrășare	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Administrare interzisă cu cel puțin o zi înaintea sacrificării. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec granulat. Monensin sodiu nu trebuie amestecat cu alte coccidios-tatice. Se va menționa în instrucțiunile de utilizare: <ul style="list-style-type: none"> «Periculos pentru ecvidee. Acest furaj conține un ionofor: evitați administrarea simultană cu tiamulin și monitorizați posibilele reacții adverse atunci când este folosit simultan cu alte substanțe medicamentoase». Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor/feței. În caz de ventilație insuficientă a incintei, se vor purta echipamente de protecție respiratorie. 	10.6.2021	<p>25 μg de monensin sodiu/kg de piele + grăsime proaspătă.</p> <p>8 μg de monensin sodiu/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.</p>
				Curcani	16 săptămâni	60	100			

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx