

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 495/2011
z dne 20. maja 2011
o spremembi Uredbe (ES) št. 109/2007 glede sestave krmnega dodatka natrijevega monenzina
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za krmni dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(2) Uporaba natrijevega monenzina iz skupine kokcidiostatikov in sredstev proti histomonijazi je bila dovoljena za deset let kot krmni dodatek za piščance za pitanje in za purane z Uredbo Komisije (ES) št. 109/2007 ⁽²⁾.

(3) Imetnik dovoljenja je predložil zahtevek za spremembo dovoljenja za natrijev monenzin glede dodatne sestave navedenega krmnega dodatka. V podporo zahtevku so bili predloženi ustrezni podatki.

(4) Agencija je v mnenju z dne 1. februarja 2011 ⁽³⁾ navedla, da uporaba te nove formulacije dodatka za piščance za pitanje in purane ne povzroča dodatnih skrbi glede zdravja živali in ljudi ali okolja ter da je učinkovita pri nadzoru kokcidioze. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Pogoji iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so izpolnjeni.

(6) Uredbo (ES) št. 109/2007 je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 109/2007 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. maja 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 31, 6.2.2007, str. 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(2):2009.

PRILOGA

„PRILOGA

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek (trgovsko ime) | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja | Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora |
|--|-------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------|------------------|--|-------------------|---|-------------------------------------|--|
| | | | | | | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | | |
| Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi | | | | | | | | | | |
| 51701 | Huvepharma NV Belgium | natrijev monenzin (Coxidin) | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>tehnična snov natrijev monenzin, enakovredna aktivnosti monenzina: 25 %</p> <p>perlit: 15–20 %</p> <p>pšenični otrobi: 55–60 %</p> <p><i>Aktivna snov</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedena s <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 v obliki prahu.</p> <p><i>Sestava faktorja</i></p> <p>monenzin A: ne manj kakor 90 %</p> <p>monenzin A + B: ne manj kakor 95 %</p> <p>monenzin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analitska metoda</i> (1)</p> <p>metoda za določitev aktivne snovi: tekočinska kromatografija visoke zmogljivosti (HPLC) s pokolonsko derivatizacijo in UV-detekcijo ($\lambda = 520 \text{ nm}$)</p> | piščanci za pitanje | — | 100 | 125 | <p>1. Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom.</p> <p>2. Dodatek se vključi v popolne krmne mešanice v obliki premiksa.</p> <p>3. Največji dovoljen odmerek natrijevega monenzina v dopolnilnih krmnih mešanicah:</p> <p>— 625 mg/kg pri piščancih za pitanje,</p> <p>— 500 mg/kg pri puranih.</p> <p>4. Natrijev monenzin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki.</p> <p>5. V navodilih za uporabo navedite:</p> <p>„Nevarno za enoprste kopitarje. Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in spremljajte možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi.“</p> <p>6. Nositi ustrezna zaščitna oblačila, rokavice ter zaščito oči/obrazu. V primeru pomanjkljivega prezračevanja v prostoru nositi ustrezno dihalno opremo.</p> | 6.2.2017 | <p>25 µg natrijevega monenzina/kg mokre kože + maščevja</p> <p>8 µg natrijevega monenzina/kg mokrih jeter, ledvic in mišičevja</p> |
| | | | | purani | 16 tednov | 60 | 100 | | | |

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek (trgovsko ime) | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja | Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora |
|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|------------------|--|-------------------|--|-------------------------------------|--|
| | | | | | | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | | |
| 51701 | Huvepharma NV Belgium | natrijev monenzin (Coxidin) | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>tehnična snov natrijev monenzin, enakovredna aktivnosti monenzina: 25 %</p> <p>perlit: 15–20 %</p> <p>kalcijev karbonat: <i>quod satis</i> 100 %</p> <p><i>Aktivna snov</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natrijeva sol polietra monokarbonsilne kisline, proizvedena s <i>Streptomyces cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 v obliki prahu.</p> <p><i>Sestava faktorja</i></p> <p>monenzin A: ne manj kakor 90 %</p> <p>monenzin A + B: ne manj kakor 95 %</p> <p>monenzin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>metoda za določitev aktivne snovi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s postkolonsko derivatizacijo in UV/VIS-detekcijo (standardna metoda EN ISO 14183:2008).</p> | piščanci za pitanje | — | 100 | 125 | <ol style="list-style-type: none"> Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom. Dodatek se vključi v popolne krmne mešanice v obliki granuliranega premiksa. Natrijev monenzin se ne meša z drugimi kokcidostatiki. V navodilih za uporabo navedite: <ul style="list-style-type: none"> „Nevarno za enoprste kopitarje. Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in spremljajte možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi.“ Nositi ustrezna zaščitna oblačila, rokavice ter zaščitno oči/obraza. V primeru pomanjkljivega prezračevanja v prostoru nositi ustrezno dihalno opremo. | 10.6.2021 | <p>25 µg natrijevega monenzina/kg mokre kože + maščevja</p> <p>8 µg natrijevega monenzina/kg mokrih jeter, ledvic in mišičevja</p> |
| | | | | purani | 16 tednov | 60 | 100 | | | |

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.”