Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 109/2007 НА КОМИСИЯТА**

от 5 февруари 2007 година

за разрешаване на употребата на монензин натрий (Coxidin) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 31, 6.2.2007 г., стр. 6)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 156/2008 на Комисията от 21 февруари 2008 година	L 48	14	22.2.2008 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 1095/2008 на Комисията от 6 ноември 2008 година	L 298	3	7.11.2008 г.
►**M3**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 495/2011 на Комисията от 20 май 2011 година	L 134	6	21.5.2011 г.

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 37, 9.2.2007 г., стр. 10 (109/2007)

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 109/2007 НА КОМИСИЯТА

от 5 февруари 2007 година

за разрешаване на употребата на монензин натрий (Coxidin) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавките за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешаването на добавки за използване при храненето на животните, както и основанията и процедурите за даването на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешително за препарата, описан в приложението към настоящия регламент. Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на употребата на веществото монензин натрий (Coxidin) като фуражна добавка за пилета за угояване и пуйки и неговото класифициране в категорията добавки „коксидиостатици и хистомоностатици“.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 20 октомври 2005 г., че монензин натрият (Coxidin) не оказва неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда ([2]) Органът също заключи, че монензин натрият (Coxidin) не представлява каквато и да било друга опасност, която би могла да попречи на разрешаването му съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Според становището продуктът може да бъде ефективно използван за профилактика на коксидиоза. За изготвяне на становището си Органът е проверил и доклада за метода за анализ на тази фуражна добавка във фуража, представен от референтната лаборатория на Общността, посочена в Регламент (ЕО) № 1831/2003. Органът заключи, че е необходимо да се определят максимално допустими

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

([2]) Становище на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни по искане на Европейската комисия за оценка на коксидиостатика COXIDIN (монензин натрий), прието на 20 октомври 2005 г., *The EFSA Journal* (2005) 283, стр. 1—53.

▼B

остатъчни количества (МДОК), но не бе в състояние да предложи такива, тъй като заявителят не бе предоставил исканите данни. След получаването на тези данни, на 21 ноември 2006 г.. Органът прие становище, с което предлага временни МДОК ([1]). МДОК, посочени в приложението към настоящия регламент, могат да бъдат подложени на преразглеждане в светлината на резултатите от бъдеща оценка на съответното активно вещество от Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти.

(5) Оценката на препарата показва, че условията за даване на разрешение, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са спазени. Следователно употребата на този препарат следва да бъде разрешена, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото, описано в приложението, принадлежащо към категорията добавки „коксидиостатици и хистомоностатици“, се разрешава за употреба като добавка при храненето на животните, съгласно условията, посочени в споменатото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

([1]) Становище на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни по отношение на максимално допустимите остатъчни количества монензин натрий за пилета и пуйки за угояване, прието на 21 ноември 2006 г., *The EFSA Journal* (2006) 413, стр. 1—13. Виж също становището на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни за оценка на безопасността на COXIDIN (монензин натрий), прието на 12 юли 2006 г., *The EFSA Journal* (2006) 381, стр. 1—10.

▼M3

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на валидност на разрешителното	Временни максимално допустими остатъчни количества (МДОК) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Кокцидиостатици и хистомоностатици										
51701	Huvepharma NV Белгия	Монензин натрий (Coxidin)	*Състав на добавката* Техническо вещество, наречено монензин натрий, чието действие е равно на това на монензина: 25 % Перлит: 15 % - 20 % Пшенични трици 55-60 % *Активно вещество* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Натриева сол на полиетерната монокарбоксилна киселина, получена от *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 под формата на прах. Факторен състав Монензин A: не по-малко от 90 % Монензин A + B: не по-малко от 95 % Монензин C: 0,2-0,3 % *Аналитичен метод* ([1]) Метод за определяне на активното вещество: високоефективна течна	Пилета за угояване	—	100	125	1. Забранява се употребата най-малко един ден преди клане. 2. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на премикс. 3. Максимална разрешена доза монензин натрий в допълващите фуражи: — 625 mg/kg при пилета за угояване; — 500 mg/kg при пуйки. 4. Монензин натрий не трябва да се комбинира с други кокцидиостатици. 5. Да се посочи в указанията за употреба: „Опасен за едно-копитни животни. Този фураж съдържа йонофор: да се избягва едновременното му прилагане	6.2.2017 г.	25 µg монензин натрий на kg кожа и мазнина (пресни). 8 µg монензин натрий на kg черен дроб, бъбреци и мускулна тъкан (пресни).
				Пуйки	16 седмици	60	100			

▼M3

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на валидност на разрешителното	Временни максимално допустими остатъчни количества (МДОК) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			хроматография (HPLC) със следколонна дериватизация и UV откриване (λ = 520nm)					с тиамулин и да се следи за възможни неблагоприятни реакции, когато се използва заедно с други лекарствени препарати.“ 6. Да се използват подходящи предпазни облекла, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето. При недостатъчна вентилация в помещението да се носят подходящи средства за дихателна защита.		
51701	Huvepharma NV Белгия	Монензин натрий (Coxidin)	*Състав на добавката* Техническо вещество, наречено монензин натрий, чието действие е равно на това на монензина: 25 % Перлит: 15 % - 20 % Калциев карбонат: qs. 100 % *Активно вещество* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Пилета за угояване	—	100	125	1. Забранява се употребата най-малко един ден преди клане. 2. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на гранулиран премикс. 3. Монензин натрий не трябва да се комбинира с други кокцидиостатици.	10.6.2021 г.	25 µg монензин натрий на kg кожа и мазнина (пресни). 8 µg монензин натрий на kg черен дроб, бъбреци и мускулна тъкан (пресни)
				Пуйки	16 седмици	60	100			

▼M3

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на валидност на разрешителното	Временни максимално допустими остатъчни количества (МДОК) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			Натриева сол на полиетерната монокарбоксилна киселина, получена от *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 под формата на прах. Факторен състав Монензин A: не по-малко от 90 % Монензин A + B: не по-малко от 95 % Монензин C: 0,2-0,3 % *Аналитичен метод* ([1]) Метод за определяне на активното вещество: високоефективна течна хроматография (HPLC) със следколонна дериватизация и UV-VIS откриване (EN ISO стандартен метод 14183:2008)					4. Да се посочи в указанията за употреба: „Опасен за еднокопитни животни. Този фураж съдържа йонофор: да се избягва едновременното му прилагане с тиамулин и да се следи за възможни неблагоприятни реакции, когато се използва заедно с други лекарствени препарати.“ 5. Да се използват подходящи предпазни облекла, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето. При недостатъчна вентилация в помещението да се носят подходящи средства за дихателна защита.		

([1]) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx