Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 109/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 5ης Φεβρουαρίου 2007

σχετικά με την έγκριση της νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 31 της 6.2.2007, σ. 6)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 156/2008 της Επιτροπής της 21ης Φεβρουαρίου 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1095/2008 της Επιτροπής της 6ης Νοεμβρίου 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 495/2011 της Επιτροπής της 20ής Μαΐου 2011	L 134	6	21.5.2011

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 37 της 9.2.2007, σ. 10 (109/2007)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 109/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Φεβρουαρίου 2007

σχετικά με την έγκριση της νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση της νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες, προς ταξινόμηση στην κατηγορία των πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η Αρχή), στο πλαίσιο της γνωμοδότησής της με ημερομηνία 20 Οκτωβρίου 2005, κατέληξε ότι η νατριούχος μονενσίνη (Coxidin) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ([2]). Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νατριούχος μονενσίνη (Coxidin) δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν μη έγκριση. Σύμφωνα με την ίδια γνωμοδότηση, το εν λόγω προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται αποτελεσματικά για την πρόληψη της κοκκιδίωσης. Στην ίδια γνωμοδότηση επίσης εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να θεσπιστούν ανώτατα

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

([2]) Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, σχετικά με αίτηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το κοκκιδιοστατικό COXIDIN (νατριούχος μονενσίνη), που εγκρίθηκε στις 20 Οκτωβρίου 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, σ. 1-53.

▼B

όρια καταλοίπων (ΑΟΚ). Ωστόσο, δεν μπόρεσε να προτείνει ΑΟΚ καθώς ο αιτών δεν παρέσχε τα απαιτούμενα δεδομένα. Μετά την παραλαβή των εν λόγω δεδομένων η Αρχή εξέδωσε γνωμοδότηση για την πρόταση προσωρινών ΑΟΚ στις 21 Νοεμβρίου 2006 ([1]). Ίσως να χρειαστεί η αναθεώρηση των ΑΟΚ που προβλέπονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού με συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης αξιολόγησης της δραστικής ουσίας για την οποία πρόκειται, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

(5) Η αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος δείχνει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις για την έγκριση, που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προβλέπεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

([1]) Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων νατριούχου μονενσίνης στα κοτόπουλα και στις γαλοπούλες πάχυνσης, που εγκρίθηκε στις 21 Νοεμβρίου 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, σ. 1-13. Βλέπε επίσης γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας COXIDIN (νατριούχος μονενσίνη), που εγκρίθηκε στις 12 Ιουλίου 2006, The EFSA Journal (2006) 381, σ. 1-10.

▼M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
51701	Huvepharma NV Belgium	Νατριούχος μονενσίνη (Coxidin)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Νατριούχος μονενσίνη τεχνικής καθαρότητας που ισοδυναμεί με δραστηριότητα μονενσίνης: 25 % Περλίτης: 15 % - 20 % Πίτυρα σιταριού 55-60 % *Δραστική ουσία* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Μετά νατρίου άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από *Streptomyces cinnamonnensis*, 28682, LMG S-19095 σε μορφή σκόνης. Αναλογία σύνθεσης Μονενσίνη A: όχι λιγότερο από 90 % Μονενσίνη A + B: όχι λιγότερο από 95 % Μονενσίνη C:0,2-0,3 % *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) Μέθοδος χαρακτηρισμού της δραστικής ουσίας: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	125	1. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί σε σύνθετες ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος. 3. Μέγιστη επιτρεπόμενη δόση νατριούχου μονενσίνης σε συμπληρωματικές ζωοτροφές: — 625 mg/kg για κοτόπουλα προς πάχυνση — 500 mg/kg για γαλοπούλες. 4. Η νατριούχος μονενσίνη δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά· 5. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: η ταυτόχρονη	6.2.2017	25 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού δέρματος + λιπωδών ιστών. 8 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και μυών.
				Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	60	100			

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			παραγώγιση μετά τη στήλη και με φασματοφωτομετρία υπεριώδους (UV) (λ = 520 nm).					χορήγησή της με τιαμουλίνη πρέπει να αποφεύγεται, ενώ ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές παρενέργειες κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες». 6. Να χρησιμοποιείται κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Νατριούχος μονενσίνη (Coxidin)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Νατριούχος μονενσίνη τεχνικής καθαρότητας που ισοδυναμεί με δραστηριότητα μονενσίνης: 25 % Περλίτης: 15 % - 20 % Ανθρακικό ασβέστιο: qs.100 % *Δραστική ουσία* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	125	1. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί σε σύνθετες ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος. 3. Η νατριούχος μονενσίνη δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά·	10.6.2021	25 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού δέρματος + λιπωδών ιστών. 8 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και μυών.
				Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	60	100			

▼M3

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Μετά νατρίου άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από *Streptomyces cinnamonnensis*, 28682, LMG S-19095 σε μορφή σκόνης. Αναλογία σύνθεσης Μονενσίνη A: όχι λιγότερο από 90 % Μονενσίνη A + B: όχι λιγότερο από 95 % Μονενσίνη C: 0,2-0,3 % *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) Μέθοδος χαρακτηρισμού της δραστικής ουσίας: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με παραγώγιση μετά τη στήλη και με ανίχνευση UV-VIS (EN ISO πρότυπη μέθοδος 14183:2008).					4. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη πρέπει να αποφεύγεται, ενώ ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές παρενέργειες κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες». 5. Να χρησιμοποιείται κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.		

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx