Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 109/2007

z dnia 5 lutego 2007 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej monenzyny (Coxidin) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 31 z 6.2.2007, str. 6)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 156/2008 z dnia 21 lutego 2008 r.	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1095/2008 z dnia 6 listopada 2008 r.	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 495/2011 z dnia 20 maja 2011 r.	L 134	6	21.5.2011

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 37 z 9.2.2007, str. 10 (109/2007)

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 109/2007

z dnia 5 lutego 2007 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej monenzyny (Coxidin) jako dodatku do pasz

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na dodatki stosowane w żywieniu zwierząt, a także podstawy i procedury wydawania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na preparat określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

(3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie środka sól sodowa monenzyny (Coxidin) jako dodatku do pasz dla kurcząt przeznaczonych na tucz oraz indyków, w celu sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) w opinii z dnia 20 października 2005 r. stwierdził, że sól sodowa monenzyny (Coxidin) nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne ([2]). Ponadto uznał on, że sól sodowa monenzyny (Coxidin) nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby zezwolenie. Zgodnie ze wspomnianą opinią środek może być skutecznie stosowany w celu zapobiegania kokcydiozie. W opinii tej poddano również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Urząd uznał także

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

([2]) Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt wydana na wniosek Komisji Europejskiej dotycząca kokcydiostatyku COXIDIN (sól sodowa monenzyny), przyjęta w dniu 20 października 2005 r., *Dziennik EFSA* (2005) 283, str. 1–53.

▼B

za niezbędne określenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP). Nie był on jednak w stanie określić NDP, ponieważ wnioskodawca nie dostarczył wymaganych danych. Po otrzymaniu danych Urząd przyjął w dniu 21 listopada 2006 r. opinię zawierającą propozycję tymczasowych NDP ([1]). W świetle wyników przyszłej oceny wymienionej substancji czynnej przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych niezbędny może okazać się przegląd NDP określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

([1]) Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla soli sodowej monenzyny dla kurcząt i indyków przeznaczonych na tucz, przyjęta w dniu 21 listopada 2006 r., *Dziennik EFSA* (2006) 413, str. 1–13. Patrz również: Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt dotycząca bezpieczeństwa COXIDIN-u (sól sodowa monenzyny), przyjęta w dniu 12 lipca 2006 r., *Dziennik EFSA* (2006) 381, str. 1–10.

▼M3

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51701	Huvepharma NV Belgia	Sól sodowa monenzyny (Coxidin)	*Skład dodatku* Sól sodowa monenzyny, substancja techniczna odpowiadająca działaniu monenzyny: 25 % Perlit: 15–20 % Otręby zbożowe 55–60 % *Substancja czynna* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sól sodowa polieteru kwasu monokarboksylowego wytwarzana przez *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095, w postaci proszku. Skład czynnika Monenzyna A: nie mniej niż 90 % Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 % Monenzyna C: 0,2-0,3 % *Metoda analityczna* [1] Metoda oznaczania substancji czynnej: wysokosprawna chromatografia	Kurczęta rzeźne	—	100	125	1. Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Najwyższa dopuszczalna dawka soli sodowej monenzyny w mieszankach paszowych uzupełniających: — 625 mg/kg dla kurcząt rzeźnych; — 500 mg/kg dla indyków. 4. Soli sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 5. Wskazanie w instrukcji użycia: „Niebezpieczne dla koniowatych. Pasza zawiera jonofor: unikać	6.2.2017	25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszcz 8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni
				Indyki	16 tygodni	60	100			

▼M3

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			cieczowa (HPLC) z derywatyzacją pokolumnową i detekcją UV (λ = 520 nm).					jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwować, czy przy równoczesnym stosowaniu z innymi substancjami leczniczymi nie występują działania niepożądane”. 6. Używać odpowiedniej odzieży ochronnej, rękawic i ochrony oczu/twarzy. W przypadku niewystarczającej wentylacji w pomieszczeniu używać odpowiedniego sprzętu do oddychania.		
51701	Huvepharma NV Belgia	Sól sodowa monenzyny (Coxidin)	*Skład dodatku* Sól sodowa monenzyny, substancja techniczna odpowiadająca działaniu monenzyny: 25 % Perlit: 15–20 % Węglan wapnia: q.s. 100 % *Substancja czynna* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Kurczęta rzeźne	—	100	125	1. Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci granulowanego premiksu. 3. Soli sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.	10.6.2021	25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszcz 8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni
				Indyki	16 tygodni	60	100			

▼M3

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Sól sodowa polieteru kwasu monokarboksylowego wytwarzana przez *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095, w postaci proszku. Skład czynnika Monenzyna A: nie mniej niż 90 % Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 % Monenzyna C: 0,2-0,3 % *Metoda analityczna* (1) Metoda oznaczania substancji czynnej: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z derywatyzacją pokolumnową i detekcją UV–VIS (metoda standardowa EN ISO 14183:2008).					4. Wskazanie w instrukcji użycia: „Niebezpieczne dla koniowatych. Pasza zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwować, czy przy równoczesnym stosowaniu z innymi substancjami leczniczymi nie występują działania niepożądane”. 5. Używać odpowiedniej odzieży ochronnej, rękawic i ochrony oczu/twarzy. W przypadku niewystarczającej wentylacji w pomieszczeniu używać odpowiedniego sprzętu do oddychania.		

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx