Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 109/2007 AL COMISIEI

din 5 februarie 2007

privind autorizarea monensin sodic (Coxidin) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 31, 6.2.2007, p. 6)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 156/2008 al Comisiei din 21 februarie 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Regulamentul (CE) nr. 1095/2008 al Comisiei din 6 noiembrie 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 495/2011 al Comisiei din 20 mai 2011	L 134	6	21.5.2011

rectificat prin:

►**C1** Rectificare, JO L 37, 9.2.2007, p. 10 (109/2007)

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 109/2007 AL COMISIEI

din 5 februarie 2007

privind autorizarea monensin sodic (Coxidin) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii pentru hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor în hrana animalelor, criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) O cerere de autorizație a preparatului menționat în anexa la prezentul regulament a fost introdusă în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informații și documente solicitate conform prevederilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul menționat.

(3) Cererea se referă la autorizarea substanței monensin sodic (Coxidin) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășat și curcanilor, urmând a fi clasificată în categoria aditivilor „coccidiostatici și histomonostatici”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) concluzionează în avizul său din 20 octombrie 2005 că monensin sodic (Coxidin) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului ([2]). Autoritatea a estimat de asemenea că monensin sodic (Coxidin) nu prezintă nici un alt risc care ar putea să excludă autorizarea, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În conformitate cu acest aviz, produsul poate fi utilizat cu eficiență în prevenirea coccidiozei. În cadrul elaborării avizului său, Autoritatea a verificat de asemenea raportul asupra metodei de analiză al acelui aditiv în alimentația animală, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Autoritatea a concluzionat că a fost necesară stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) Avizul Grupului științific pentru aditivi și produse sau substanțe utilizate în hrana animalelor la solicitarea Comisiei Europene privind coccidiostatul COXIDIN (monensin sodic), adoptat la 20 octombrie 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, p. 1-53.

▼B

(LMR-uri). Cu toate acestea, ea nu a putut propune LMR-uri din moment ce solicitantul nu a furnizat datele cerute. După primirea respectivelor date, Autoritatea a adoptat la 21 noiembrie 2006 un aviz în cadrul căruia a propus LMR-uri provizorii ([1]). Poate fi necesară reexaminarea LMR-urilor stabilite în anexa prezentului regulament în lumina rezultatelor unei viitoare evaluări a substanţelor active vizate de Agenţia europeană de evaluare a produselor medicamentoase.

(5) Evaluarea preparatului demonstrează satisfacerea condiţiilor de autorizare, prevăzute în articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecinţă, folosirea respectivului preparat trebuie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar şi sănătate animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanţa, specificată în anexă, aparţinând categoriei aditivilor „coccidiostatici şi histomonostatici”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condiţiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

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

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

([1]) Avizul Grupului ştiinţific pentru aditivi şi produse sau substanţe utilizate în hrana animalelor privind limitele maxime ale reziduurilor pentru monensin sodic la pui şi curcani pentru îngrăşat, adoptat la data de 21 noiembrie 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, p. 1-13. A se vedea şi avizul Grupului ştiinţific pentru aditivi şi produse sau substanţe utilizate în hrana animalelor privind siguranţa COXIDIN (monensin sodic), adoptat la 12 iulie 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, p. 1-10.

▼M3

ANEXĂ

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)	*Compoziția aditivului* Substanță tehnică monensin sodiu, a cărei activitate echivalează cu cea a substanței monensin: 25 % Perlit: 15 %-20 % Tărâțe de grâu: 55-60 % *Substanță activă* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sare sodică a polieterului acidului monocarboxilic produsă de *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 sub formă de pulbere. Compoziția factorilor: Monensin A: nu mai puțin de 90 % Monensin A + B: nu mai puțin de 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Metoda de analiză* ([1]) Metoda de determinare a substanței active: cromatografie lichidă de înaltă	Pui pentru îngrășare	—	100	125	1. Administrare interzisă cu cel puțin o zi înaintea sacrificării. 2. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 3. Doză maximă admisibilă de monensin sodiu în furajele complementare: — 625 mg/kg în cazul puilor pentru îngrășare; — 500 mg/kg în cazul curcanilor. 4. Monensin sodiu nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 5. Se va menționa în instrucțiunile de utilizare: „Periculos pentru ecvidee. Acest furaj conține un ionofor: evitați administrarea simultană cu tiamulin	6.2.2017	25 µg de monensin sodiu/kg de piele + grăsime proaspătă. 8 µg de monensin sodiu/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.
				Curcani	16 săptămâni	60	100			

▼M3

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 %				
			performanță (HPLC) cu derivatizare postcoloană și detecție UV (λ = 520 nm).					și monitorizați posibilele reacții adverse atunci când este folosit simultan cu alte substanțe medicamentoase”. 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.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin sodiu (Coxidin)	*Compoziția aditivului* Substanță tehnică monensin sodiu, a cărei activitate echivalează cu cea a substanței monensin: 25 % Perlit: 15 %-20 % Carbonat de calciu: q.s. 100 % *Substanță activă* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Pui pentru îngrășare	—	100	125	1. Administrare interzisă cu cel puțin o zi înaintea sacrificării. 2. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec granulat. 3. Monensin sodiu nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice.	10.6.2021	25 µg de monensin sodiu/kg de piele + grăsime proaspătă. 8 µg de monensin sodiu/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.
				Curcani	16 săptămâni	60	100			

▼M3

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 %				
			Sare sodică a polieterului acidului monocarboxilic produsă de *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 sub formă de pulbere. Compoziția factorilor: Monensin A: nu mai puțin de 90 % Monensin A + B: nu mai puțin de 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Metoda de analiză* ([1]) Metoda de determinare a substanței active: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu derivatizare postcoloană și detecție UV-VIS (metodă standardizată EN ISO 14183:2008).					4. Se va menționa în instrucțiunile de utilizare: „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”. 5. 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.		

([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