Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 109/2007

z 5. februára 2007

o povolení monenzínu sodného (Coxidin) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 31, 6.2.2007, s. 6)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 156/2008 z 21. februára 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1095/2008 zo 6. novembra 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 495/2011 z 20. mája 2011	L 134	6	21.5.2011

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 37, 9.2.2007, s. 10 (109/2007)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 109/2007

z 5. februára 2007

o povolení monenzínu sodného (Coxidin) ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia látky monenzínu sodného (Coxidin) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm a morky, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 20. októbra 2005 k záveru, že monenzín sodný (Cixidin) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie ([2]). Zároveň dospel k záveru, že monenzín sodný (Coxidin) nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa tohto stanoviska sa výrobok môže efektívne používať ako prevencia voči kokcidióze. Týmto stanoviskom sa zároveň potvrdzuje správa o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003. Úrad dospel k záveru, že

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá vydané na žiadosť Európskej komisie pre kokcidiostatikum COXIDIN (monenzín sodný), prijaté 20. októbra 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, s. 1 – 53.

▼B

je potrebné ustanoviť maximálne limity rezíduí (MLR). Nemohol však tieto MRL navrhnúť, pretože žiadateľ neposkytol požadované údaje. Po tom, ako dostal uvedené údaje, prijal úrad 21. novembra 2006 stanovisko, v ktorom navrhol predbežné MLR ([1]). Môže byť nevyhnutné tieto MLR uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu preskúmať na základe výsledkov budúceho hodnotenia príslušnej účinnej látky Európskou agentúrou na hodnotenie liekov.

(5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Vzhľadom na to by sa malo povoliť používanie tohto prípravku, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka uvedená v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

([1]) Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá týkajúce sa maximálnych limitov rezíduí pre monenzín sodný pre výkrm kurčiat a moriek, prijaté 21. novembra 2006, *The EFSA Journal* (2006) 283, s. 1 – 13. Pozri aj stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti látky COXIDIN (monenzín sodný) prijaté 12. júla 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, s. 1 – 10.

▼M3

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Dočasné maximálne limity rezíduí (MHR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
51701	Huvepharma NV Belgicko	monenzín sodný (Coxidin)	*Zloženie doplnkovej látky:* Technická látka monenzín sodný zodpovedajúca účinnosti monenzínu: 25 % perlit: 15 % – 20 % pšeničné otruby 55 % – 60 % *Účinná látka:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorú tvorí *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 vo forme prášku. Zloženie faktorov: monenzín A: najmenej 90 % monenzín A + B: najmenej 95 % monenzín C: 0,2 % – 0,3 % *Analytická metóda* (1): Metóda na určenie účinnej látky: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia	kurčatá na výkrm	—	100	125	1. Zákaz použitia aspoň jeden deň pred zabitím. 2. Doplnková látka sa pridáva do kŕmnej zmesi vo forme premixu. 3. Najvyššia povolená dávka monenzínu sodného v doplnkových krmivách: — 625 mg/kg v prípade kurčiat na výkrm, — 500 mg/kg v prípade moriek. 4. Monenzín sodný sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 5. V pokynoch na použitie uveďte: „Nebezpečné pre druhy čeľade koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofór: nepodávať súčasne s tiamulínom a monitorovať možné	6.2.2017	25 µg monenzínu sodného na kg mokrej kože + tuku 8 µg monenzínu sodného na kg surovej pečene, surovej obličky a surového svalu
				morky	16 týždňov	60	100			

▼M3

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Dočasné maximálne limity reziduí (MHR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			(HPLC) s pokolónovou derivatizáciou a UV detekciou (λ = 520 nm)					nepriaznivé reakcie pri používaní súčasne s inými liečivými látkami.“ 6. Nosiť vhodný ochranný odev, rukavice a prostriedky na ochranu očí/tváre. V prípade nedostatočného vetrania v priestoroch nosiť vhodné vybavenie na ochranu dýchacích orgánov.		
51701	Huvepharma NV Belgicko	monenzín sodný (Coxidin)	*Zloženie doplnkovej látky:* technická látka monenzín sodný zodpovedajúca účinnosti monenzínu: 25 % perlit: 15 % – 20 % uhličitan vápenatý: qs. 100 % *Účinná látka:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	kurčatá na výkrm	—	100	125	1. Zákaz použitia aspoň jeden deň pred zabitím. 2. Doplnková látka sa vo forme granulovaného premixu pridáva do zložených krmív. 3. Monenzín sodný sa nemieša s inými kokcidiostatikami.	10.6.2021	25 µg monenzínu sodného na kg surovej kože + tuku
				morky	16 týždňov	60	100			8 µg monenzínu sodného na kg surovej pečene, surovej obličky a surového svalu

▼M3

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Dočasné maximálne limity rezíduí (MHR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorú tvorí *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 vo forme prášku. Zloženie faktorov: monenzín A: najmenej 90 % monenzín A + B: najmenej 95 % monenzín C: 0,2 % – 0,3 % *Analytická metóda* (1) Metóda na určenie účinnej látky: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s pokolónovou derivatizáciou a UV detekciou (metóda podľa normy EN ISO 14183:2008)					4. V pokynoch na použitie uveďte: „Nebezpečné pre koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofór: nepodávať súčasne s tiamulínom a monitorovať možné nepriaznivé reakcie pri používaní súčasne s inými liečivými látkami.“ 5. Nosiť vhodný ochranný odev, rukavice a prostriedky na ochranu očí/tváre. V prípade nedostatočného vetrania v priestoroch nosiť vhodné vybavenie na ochranu dýchacích orgánov.		

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.