Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 109/2007

z dne 5. februarja 2007

o izdaji dovoljenja za uporabo natrijevega monenzina (Coxidin) kot dodatka v krmi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 31, 6.2.2007, str. 6)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 156/2008 z dne 21. februarja 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Uredba Komisije (ES) št. 1095/2008 z dne 6. novembra 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 495/2011 z dne 20. maja 2011	L 134	6	21.5.2011

popravljena z:

►**C1** Popravek, UL L 37, 9.2.2007, str. 10 (109/2007)

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 109/2007

z dne 5. februarja 2007

o izdaji dovoljenja za uporabo natrijevega monenzina (Coxidin) kot dodatka v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek, ki je določen v Prilogi k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev snovi natrijev monenzin (Coxidin) kot dodatka v krmi za piščance za pitanje v skupino dodatkov k prehrani „kokcidiostatiki in histomonostatiki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (Agencija) je v svojem mnenju 20. oktobra 2005 navedla, da natrijev monenzin (Coxidin) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ([2]). Poleg tega je Agencija ugotovila, da natrijev monenzin (Coxidin) ne predstavlja kakršnega koli drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 ne onemogočilo dodelitev dovoljenja. V skladu z navedenim mnenjem se ta proizvod lahko učinkovito uporablja za preprečevanje kokcidioze. To mnenje je tudi potrdilo poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah navedenega prehranskega dodatka v krmi. Agencija je ugotovila, da je potrebna uvedba največjih mejnih

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([2]) Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, na zahtevo Evropske komisije o kokcidiostatiku COXIDIN (natrijev monenzin), ki je bilo sprejeto 20. oktobra 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, str. 1–53.

▼B

vrednosti ostankov (MVO). Vendar pa ni mogla predlagati MVO, saj vlagatelj zahtevka ni predložil zahtevanih podatkov. Po prejemu navedenih podatkov je Agencija 21. novembra 2006 ([1]) sprejela mnenje, ki predlaga začasne MVO. Morda bo potrebno, da Evropska agencija za vrednotenje zdravil pregleda MVO, določene v Prilogi k tej uredbi z vidika rezultatov prihodnjega vrednotenja zadevne aktivne snovi.

(5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi I k tej uredbi.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov, opredeljena v Prilogi, ki sodi v skupino dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, je dovoljena kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

([1]) Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o najvišjih mejnih vrednosti ostankov za natrijev monenzin za piščance in purane za pitanje, ki je bilo sprejeto 21. novembra 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, str. 1–13. Glej tudi Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti COXIDINA (natrijev monenzin), ki je bilo sprejeto 12. julija 2006, *The EFSA Journal* (2005) 381, str. 1–10.

▼M3

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi										
51701	Huvepharma NV Belgium	natrijev monenzin (Coxidin)	*Sestava dodatka* tehnična snov natrijev monenzin, enakovredna aktivnosti monenzina: 25 % perlit: 15–20 % pšenični otrobi: 55–60 % *Aktivna snov* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedena s *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 v obliki prahu. Sestava faktorja monenzin A: ne manj kakor 90 % monenzin A + B: ne manj kakor 95 % monenzin C: 0,2–0,3 % *Analitska metoda* ([1]) metoda za določitev aktivne snovi: tekočinska kromatografija visoke zmogljivosti (HPLC) s	piščanci za pitanje	—	100	125	1. Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom. 2. Dodatek se vključi v popolne krmne mešanice v obliki premiksa. 3. Največji dovoljen odmerek natrijevega monenzina v dopolnilnih krmnih mešanicah: — 625 mg/kg pri piščancih za pitanje, — 500 mg/kg pri puranih. 4. Natrijev monenzin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 5. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste kopitarje. Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in spremljajte	6.2.2017	25 µg natrijevega monenzina/kg mokre kože + maščevja 8 µg natrijevega monenzina/kg mokrih jeter, ledvic in mišičevja
				purani	16 tednov	60	100			

▼M3

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			pokolonsko derivatizacijo in UV-detekcijo (λ = 520 nm)					možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi.“ 6. Nositi ustrezna zaščitna oblačila, rokavice ter zaščito oči/obraza. V primeru pomanjkljivega prezračevanja v prostoru nositi ustrezno dihalno opremo.		
51701	Huvepharma NV Belgium	natrijev monenzin (Coxidin)	*Sestava dodatka* tehnična snov natrijev monenzin, enakovredna aktivnosti monenzina: 25 % perlit: 15–20 % kalcijev karbonat: *quod satis* 100 % *Aktivna snov* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	piščanci za pitanje	—	100	125	1. Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom. 2. Dodatek se vključi v popolne krmne mešanice v obliki granuliranega premiksa. 3. Natrijev monenzin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki.	10.6.2021	25 µg natrijevega monenzina/kg mokre kože + maščevja 8 µg natrijevega monenzina/kg mokrih jeter, ledvic in mišičevja
				purani	16 tednov	60	100			

▼M3

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			Natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedena s *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 v obliki prahu. Sestava faktorja monenzin A: ne manj kakor 90 % monenzin A + B: ne manj kakor 95 % monenzin C: 0,2–0,3 % *Analitska metoda* ([1]) metoda za določitev aktivne snovi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s postkolonsko derivatizacijo in UV/VIS-detekcijo (standardna metoda EN ISO 14183:2008).					4. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za enoprste kopitarje. Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in spremljajte možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi.“ 5. Nositi ustrezna zaščitna oblačila, rokavice ter zaščito oči/obraza. V primeru pomanjkljivega prezračevanja v prostoru nositi ustrezno dihalno opremo.		

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.