Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EK) br. 109/2007

od 5. veljače 2007.

o odobravanju monensin natrija (Coxidin) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 31, 6.2.2007., str. 6)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EZ) br. 156/2008 od 21. veljače 2008.	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Uredba Komisije (EZ) br. 1095/2008 od 6. studenoga 2008.	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 495/2011 od 20. svibnja 2011.	L 134	6	21.5.2011

▼B

UREDBA KOMISIJE (EK) br. 109/2007

od 5. veljače 2007.

o odobravanju monensin natrija (Coxidin) kao dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima za uporabu u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobrenja dodataka za uporabu u hranidbi životinja, te osnove i postupci za izdavanje takvih odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za izdavanje odobrenja za pripravak utvrđen u Prilogu ovoj Uredbi. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje tvari monensin natrij (Coxidin) kao dodatak hrani za tovne piliće i pure, i razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u svojemu mišljenju od 20. listopada 2005. da monensin natrij (Coxidin) nema štetni učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš ([2]). Agencija je nadalje zaključila da monensin natrij (Coxidin) ne predstavlja ikoji drugi rizik koji bi u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 onemogućio odobrenje. U skladu s tim mišljenjem taj se proizvod može učinkovito upotrebljavati za sprječavanje kokcidioze. Tim je mišljenjem također potvrđeno izvješće o metodi analize toga dodatka hrani za životinje, koje je izradio referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Agencija je zaključila kako je potrebno utvrditi najveće dopuštene količine rezidua (NDK). Međutim, nije bila u mogućnosti predložiti NDK

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

([2]) Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje na zahtjev Europske komisije o kokcidiostatiku COXIDIN (monensin natrij), doneseno 20. listopada 2005. The EFSA Journal (2005.), 283, str. 1.-53.

▼B

budući da podnositelj zahtjeva nije dostavio potrebne podatke. Nakon što je zaprimila te podatke, Agencija je 21. studenoga 2006. usvojila mišljenje u kojemu je predložila privremene NDK ([1]). Može se javiti potreba za ponovnim pregledom NDK utvrđenih u Prilogu ovoj Uredbi s obzirom na rezultate budućih ocjenjivanja aktivne tvari, koja će izvršiti Europska agencija za ocjenu medicinskih proizvoda.

(5) Ocjena je toga pripravka pokazala da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Sukladno tomu treba odobriti uporabu toga pripravka, kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar utvrđena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tome Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

([1]) Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje o najvećim dopuštenim količinama rezidua za monensin natrij za tovne piliće i tovne pure, doneseno 21. studenoga 2006. The EFSA Journal (2006.), 413, str. 1.-13. Vidjeti također mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje o sigurnosti COXIDIN-a (monensin natrija), doneseno 12. srpnja 2006. The EFSA Journal (2006.), 381, str. 1.-10.

▼M3

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg djelatne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin natrij (Coxidin)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Tehnička tvar monensin natrija koja odgovara aktivnosti monensina: 25 % Perlit: 15 – 20 % Pšenične mekinje 55 – 60 % *Djelatna tvar* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline dobivena od *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 u obliku praha Sastav faktora Monensin A: najmanje 90 % Monensin A + B: najmanje 95 % Monensin C: 0,2 – 0,3 % *Metoda analize* (1) Metoda za određivanje djelatne tvari: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) s	Pilići za tov	—	100	125	1. Zabranjeno je korištenje najmanje jedan dan prije klanja. 2. Dodatak hrani za životinje inkorporira se u krmnu smjesu u obliku premiksa. 3. Najveća dopuštena doza monensin natrija u dopunskim krmnim smjesama: — 625 mg/kg za pilića za tov, — 500 mg/kg za purane. 4. Monensin natrij ne smije se miješati s drugim kokcidiostaticima. 5. Navedite u uputama za korištenje: „Opasan za kopitare. Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavajte istodobno	6.2.2017.	25 µg monensin natrija/kg mokre kože + masti 8 µg monensin natrija/kg mokrih jetara, mokrog bubrega i mokrog mišića
				Purani	16 tjedana	60	100			

▼M3

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg djelatne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %				
			post-kolumnom derivatizacijom i UV detekcijom (λ = 520 nm)					davanje s tiamulinom i pratite moguće štetne učinke kad se koristi istodobno s drugim medicinskim tvarima.” 6. Nosite prikladnu zaštitnu odjeću, rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za lice. U slučaju nedovoljnog prozračivanja prostorije, koristite odgovarajuću opremu za disanje.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin natrij (Coxidin)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Tehnička tvar monensin natrija koja odgovara aktivnosti monensina: 25 % Perlit: 15 – 20 % Kalcijev karbonat: qs. 100 % *Djelatna tvar* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Pilići za tov	—	100	125	1. Zabranjeno korištenje najmanje jedan dan prije klanja. 2. Dodatak hrani za životinje inkorporira se u krmnu smjesu u obliku granuliranog premiksa. 3. Monensin natrij ne smije se miješati s drugim kokcidiostaticima.	10.6.2021.	25 µg monensin natrija/kg mokre kože + masti 8 µg monensin natrija/kg mokrih jetara, mokrog bubrega i mokrog mišića
				Purani	16 tjedana	60	100			

▼M3

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg djelatne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %				
			Natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline dobivena od *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 u obliku praha Sastav faktora Monensin A: najmanje 90 % Monensin A + B: najmanje 95 % Monensin C: 0,2 – 0,3 % *Metoda analize* ([1]) Metoda za određivanje djelatne tvari: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) s postkolonskom derivatizacijom i UV-VIS detekcijom (metoda EN ISO standarda 14183:2008)					4. Navedite u uputama za korištenje: ‚Opasan za kopitare. Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavajte istodobno davanje s tiamulinom i pratite moguće štetne učinke kad se koristi istodobno s drugim medicinskim tvarima.' 5. Nosite prikladnu zaštitnu odjeću, rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za lice. U slučaju nedovoljnog prozračivanja prostorije, koristite odgovarajuću opremu za disanje.		

([1]) Detalji metode analize dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx