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)

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 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 ([3]). 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.

([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.

([3]) 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.

▼B

(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.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
►C1 5 1 701 ◄	Huvepharma NV Belgia	Sól sodowa monenzyny Coxidin	**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 % **Skład dodatku**: Sól sodowa monenzyny, substancja techniczna odpowiadająca działaniu monenzyny: 25 % Perlit: 15–20 % Otręby zbożowe: 55–60 % **Metoda analityczna** [1]	Kurczęta przeznaczone na tucz	—	100	125	1. Stosowanie zabronione przez co najmniej trzy dni 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 w przypadku kurcząt przeznaczonych na tucz, — 500 mg/kg w przypadku indyków. 4. Soli sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 5. W instrukcjach użytkowania należy umieścić następujące stwierdzenia: „Substancja niebezpieczna dla koniowatych. Dodatek	6.2.2017	25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszcz 8 µg g soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni.
				Indyki	16 tygodni	90	100			

▼B

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i numer rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Metoda HPLC					paszowy zawiera jonofor: nie podawać jednocześnie z tiamuliną i obserwować, czy nie występują negatywne skutki uboczne przy równoczesnym stosowaniu innych środków leczniczych”. 6. 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 Wspólnoty: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/