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)

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 (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 ([3]). Poate fi necesară reexaminarea LMR-urilor stabilite în anexa prezentului regulament în lumina rezultatelor unei viitoare evaluări a substanțelor active vizate de Agenția europeană de evaluare a produselor medicamentoase.

([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.

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

▼B

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

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța, specificată în anexă, aparținând categoriei aditivilor „coccidiostatici și histomonostatici”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile 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 și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Număr de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare al persoanei responsabile cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (Nume comercial)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Speciile sau categoriile de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime provizorii ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare de origine animală
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatici sau histomonostatici										
►C1 5 1 701 ◄	Huvepharma NV Belgia	Monensin sodic Coxidin	**Substanță activă**: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sare de sodiu a acidului polieter monocarboxilic produsă de Streptomyces cinnamonnensis, 28682, LMG S-19095 sub formă de pulbere. Factor de compoziție: Monensin A: cel puțin 90 % Monensin A + B: cel puțin 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % **Compoziția aditivilor**: Substanță tehnică denumită monensin sodic a cărei activitate echivalează cu cea a monensin: 25 % Perlită: 15-20 % Tărâțe de grâu: 55-60 % **Metoda de analiză** (1) Metoda HPLC	Pui pentru îngrășat	—	100	125	1. Utilizare interzisă cel puțin trei zile înainte de sacrificare. 2. Aditiv ce trebuie încorporat în furajele combinate pentru animale sub formă de preamestec. 3. Doză maximală admisibilă de monensin sodic în furajele complementare: — 625 mg/kg în cazul puilor pentru îngrășare; — 500 mg/kg pentru curcani. 4. Monensin sodic nu trebuie amestecat cu celelalte coccidiostatice. 5. A se indica în instrucțiunile de folosire: „Periculos pentru cabaline. Aceste furaje conțin ionofore: evitați administrarea simultană cu tiamulină și monitorizați posibilele reacții adverse atunci când este folosit	6.2.2017	25 µg de monensin sodic/kg de țesut cutanat proaspăt + grăsime. 8 µg de monensin sodic/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.
				Curcani	16 săptămâni	90	100			

▼B

Număr de înregistrare al aditivului	Nume și număr de înregistrare al persoanei responsabile cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (Nume comercial)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Speciile sau categoriile de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime provizorii ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare de origine animală
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
								simultan cu alte substanțe medicamentoase“ 6. Se vor purta haine de protecție adecvate, mănuși și protecție ochi/față. În caz de ventilație insuficientă a incintei, se va folosi un aparat respirator adecvat.		

([1]) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință comunitar: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/