Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 109/2007 НА КОМИСИЯТА**

от 5 февруари 2007 година

за разрешаване на употребата на монензин натрий (Coxidin) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 31, 6.2.2007 г., стр. 6)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 156/2008 на Комисията от 21 февруари 2008 година	L 48	14	22.2.2008

Поправен с:

►**C1** Поправка, ОВ L 37, 9.2.2007, стр. 10 (109/2007)

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 109/2007 НА КОМИСИЯТА

от 5 февруари 2007 година

за разрешаване на употребата на монензин натрий (Coxidin) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавките за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешаването на добавки за използване при храненето на животните, както и основанията и процедурите за даването на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешително за препарата, описан в приложението към настоящия регламент. Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на употребата на веществото монензин натрий (Coxidin) като фуражна добавка за пилета за угояване и пуйки и неговото класифициране в категорията добавки „коксидиостатици и хистомоностатици“.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 20 октомври 2005 г., че монензин натрият (Coxidin) не оказва неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, здравето на животните или околната среда [2] Органът също заключи, че монензин натрият (Coxidin) не представлява каквато и да било друга опасност, която би могла да попречи на разрешаването му съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Според становището продуктът може да бъде ефективно използван за профилактика на коксидиоза. За изготвяне на становището си Органът е проверил и доклада за метода за анализ на тази фуражна добавка във фуража, представен от референтната лаборатория на Общността, посочена в Регламент (ЕО) № 1831/2003. Органът заключи, че е необходимо да се определят максимално допустими остатъчни количества (МДОК), но не бе в състояние да предложи такива, тъй като заявителят не бе предоставил исканите данни. След получаването на тези данни, на 21 ноември 2006 г.. Органът прие становище, с което предлага временни МДОК [3]. МДОК, посочени в прило-

---

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

[2] Становище на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни по искане на Европейската комисия за оценка на коксидиостатика COXIDIN (монензин натрий), прието на 20 октомври 2005 г., *The EFSA Journal* (2005) 283, стр. 1—53.

[3] Становище на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни по отношение на максимално допустимите остатъчни количества монензин натрий за пилета и пуйки за угояване, прието на 21 ноември 2006 г., *The EFSA Journal* (2006) 413, стр. 1—13. Виж също становището на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни за оценка на безопасността на COXIDIN (монензин натрий), прието на 12 юли 2006 г., *The EFSA Journal* (2006) 381, стр. 1—10.

▼B

жението към настоящия регламент, могат да бъдат подложени на преразглеждане в светлината на резултатите от бъдеща оценка на съответното активно вещество от Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти.

(5) Оценката на препарата показва, че условията за даване на разрешение, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са спазени. Следователно употребата на този препарат следва да бъде разрешена, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото, описано в приложението, принадлежащо към категорията добавки „коксидиостатици и хистомоностатици“, се разрешава за употреба като добавка при храненето на животните, съгласно условията, посочени в споменатото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼M1

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Име на титуляря на разрешителното	Добавка (търговско име)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на срока на разрешение	Времени максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество/kg готова храна за животни, съдържание на влага 12 %				
Кокидиостатици и хистомоностатици										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	Монензин натрий (Coxidin)	Активно вещество: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Натриева сол на полиетерната монокарбоксилна киселина, получена от *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 под формата на прах. Състав: Монензин A: не по-малко от 90 %, Монензин A + B: не по-малко от 95 % Монензин C: 0,2—0,3 %. Състав на добавката: Техническо вещество, наречено монензин натрий, чието действие е равно на това на монензина: 25 % Перлит: 15—20 % Пшенични трици: 55—60 %. Метод за анализ (1) Метод за определяне на активното вещество: висо-	Пилета за угояване	—	100	125	1. Употребата е забранена поне през последните три дни преди клането. 2. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на премикс. 3. Максимална разрешена доза монензин натрий в допълващите фуражи: — 625 mg/kg за пилета за угояване; — 500 mg/kg за пуйки. 4. Монензин натрият не трябва да се комбинира с други коксидиостатици. 5. В указанията за употреба да се посочи: „Опасен за едно-копитни животни. Този фураж	6.2.2017 г.	25 микрограма монензин натрий на килограм за кожа и мазнина (пресни). 8 микрограма монензин натрий на килограм за черен дроб, бъбреци и мускулна тъкан (пресни).
				Пуйки	16 седмици	60	100			

▼M1

Идентификационен номер на добавката	Име на титуляря на разрешителното	Добавка (търговско име)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на срока на разрешение	Временни максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество/kg готова храна за животни, съдържание на влага 12 %				
			коефективна течна хроматография (HPLC) със следколонна дериватизация и UV детекция (λ = 520 nm).					съдържа йонофор: да се избягва едновременното му прилагане с тиамулин и да се следи за възможна поява на странични ефекти в случай на едновременна употреба с други лекарствени препарати“. 6. Да се използват предпазни облекла, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето. При недостатъчна вентилация в помещението да се носят подходящи средства за дихателна защита.		

([1]) Методите за анализ са описани подробно на страницата на референтната лаборатория на Общността на следния адрес: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.