Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 109/2007

ze dne 5. února 2007

o povolení monensinátu sodného (Coxidin) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 31, 6.2.2007, s. 6)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 156/2008 ze dne 21. února 2008	L 48	14	22.2.2008

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 37, 9.2.2007, s. 10 (109/2007)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 109/2007

ze dne 5. února 2007

o povolení monensinátu sodného (Coxidin) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení látky monensinát sodný (Coxidin) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a krůty se zařazením do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen úřad) ve svém stanovisku ze dne 20. října 2005 dospěl k závěru, že monensinát sodný (Coxidin) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí ([2]). Úřad dále dospěl k závěru, že monensinát sodný (Coxidin) nepředstavuje žádná jiná rizika, z důvodu kterých by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné udělit povolení. Podle uvedeného stanoviska by tento přípravek mohl být účinně používán k prevenci kokcidiózy. Stanovisko také ověřilo zprávu o metodě analýzy uvedené doplňkové látky předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003. Úřad dospěl k závěru, že je nutné stanovit maximální limity reziduí. Nebyl však schopen tyto maximální limity reziduí navrhnout, protože žadatel neposkytl požadované údaje. Po obdržení těchto údajů přijal úřad dne 21. listopadu 2006 stanovisko, v němž navrhl prozatímní maximální limity reziduí ([3]). Může být nezbytné tyto maximální limity reziduí uvedené v příloze tohoto nařízení přezkoumat s ohledem na výsledky budoucího hodnocení dotčené účinné látky Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků.

(5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata, vydané na žádost Evropské komise, týkající se kokcidiostatika COXIDIN (monensinát sodný), přijaté dne 20. října 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, s. 1–53.

([3]) Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata týkající se maximálních limitů reziduí pro monensinát sodný pro výkrm kuřat a výkrm krůt, přijaté dne 21. listopadu 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, s. 1–13. Viz také stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata týkající se bezpečnosti přípravku COXIDIN (monensinát sodný), přijaté dne 12. července 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, s. 1–10.

▼B

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka, která je uvedena v příloze a náleží do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Prozatímní maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	monensinát sodný (Coxidin)	Účinná látka: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodná sůl polyetheru kyseliny monokarboxylové produkovaná kmenem *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, v prášku. Poměr složek: monensinát A: ne méně než 90 % monensinát: A + B: ne méně než 95 % monensinát C: 0,2–0,3 %. Složení doplňkové látky: Technická látka monensinát sodný odpovídající aktivitě monensinátu: 25 % perlit: 15–20 % pšeničné otruby: 55–60 %. Analytická metodaz ([1]) Metoda pro stanovení účinné látky: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s postkolonovou	výkrm kuřat	—	100	125	1. Ochranná lhůta nejméně tři dny před porážkou. 2. Doplňková látka musí být do krmné směsi přimíchána ve formě premixu. 3. Nejvyšší povolená dávka monensinátu sodného v doplňkovém krmivu: — 625 mg/kg pro výkrm kuřat, — 500 mg/kg pro krůty. 4. Monensinát sodný se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 5. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.“	6.2.2017	25 µg monensinátu sodného/kg kůží a tuku v syrovém stavu. 8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu.
				krůty	16 týdnů	60	100			

▼M1

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Prozatímní maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			derivatizací a UV detekcí (λ = 520 nm).					6. Je nezbytné používat vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné prostředky pro oči a obličej. V případě nedostatečně větraných prostor je nutné používat vhodné prostředky k ochraně dýchacích cest.		

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives