**Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti**

►**B**

# UREDBA KOMISIJE (ES) št. 109/2007

## z dne 5. februarja 2007

## o izdaji dovoljenja za uporabo natrijevega monenzina (Coxidin) kot dodatka v krmi

**(Besedilo velja za EGP)**

(UL L 31, 6.2.2007, str. 6)

spremenjena z:

| | | Uradni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | št. | stran | datum |
| ►**M1** | Uredba Komisije (ES) št. 156/2008 z dne 21. februarja 2008 | L 48 | 14 | 22.2.2008 |

popravljena z:

►**C1** Popravek, UL L 37, 9.2.2007, str. 10 (109/2007)

▼B

# UREDBA KOMISIJE (ES) št. 109/2007

## z dne 5. februarja 2007

## o izdaji dovoljenja za uporabo natrijevega monenzina (Coxidin) kot dodatka v krmi

**(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za odobritev takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek, ki je določen v Prilogi k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za uvrstitev snovi natrijev monenzin (Coxidin) kot dodatka v krmi za piščance za pitanje v skupino dodatkov k prehrani „kokcidiostatiki in histomonostatiki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (Agencija) je v svojem mnenju 20. oktobra 2005 navedla, da natrijev monenzin (Coxidin) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ([2]). Poleg tega je Agencija ugotovila, da natrijev monenzin (Coxidin) ne predstavlja kakršnega koli drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 ne onemogočilo dodelitev dovoljenja. V skladu z navedenim mnenjem se ta proizvod lahko učinkovito uporablja za preprečevanje kokcidioze. To mnenje je tudi potrdilo poročilo referenčnega laboratorija Skupnosti, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1831/2003, o analiznih metodah navedenega prehranskega dodatka v krmi. Agencija je ugotovila, da je potrebna uvedba največjih mejnih vrednosti ostankov (MVO). Vendar pa ni mogla predlagati MVO, saj vlagatelj zahtevka ni predložil zahtevanih podatkov. Po prejemu navedenih podatkov je Agencija 21. novembra 2006 ([3]) sprejela mnenje, ki predlaga začasne MVO. Morda bo potrebno, da Evropska agencija za vrednotenje zdravil pregleda MVO, določene v Prilogi k tej uredbi z vidika rezultatov prihodnjega vrednotenja zadevne aktivne snovi.

(5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi I k tej uredbi.

---

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([2]) Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, na zahtevo Evropske komisije o kokcidiostatiku COXIDIN (natrijev monenzin), ki je bilo sprejeto 20. oktobra 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, str. 1–53.

([3]) Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o najvišjih mejnih vrednosti ostankov za natrijev monenzin za piščance in purane za pitanje, ki je bilo sprejeto 21. novembra 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, str. 1–13. Glej tudi Mnenje Znanstvenega odbora za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali, o varnosti COXIDINA (natrijev monenzin), ki je bilo sprejeto 12. julija 2006, *The EFSA Journal* (2005) 381, str. 1–10.

▼B

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Snov, opredeljena v Prilogi, ki sodi v skupino dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, je dovoljena kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼M1

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek (trgovsko ime) | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja | Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | | |
| **Kokcidiostatiki in histomonostatiki** | | | | | | | | | | |
| 5 1 701 | Huvepharma NV Belgium | Natrijev monenzin (Coxidin) | Aktivna snov: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$<br>Natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, proizvedena s *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 v obliki prahu.<br>Sestava faktorja:<br>monezin A: najmanj 90 %<br>monezin A + B: najmanj 95 %<br>monenzin C: 0,2–0,3 %.<br>Sestava dodatka:<br>Tehnična snov natrijev monenzin, enakovredna aktivnosti monezina: 25 %<br>perlit: 15–20 %<br>pšenični otrobi: 55–60 %.<br>Analitska metoda ([1])<br>Metoda za določitev aktivne snovi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s postkolonsko derivatizacijo in UV-detekcijo (λ = 520 nm). | Piščanci za pitanje | — | 100 | 125 | 1. Uporaba prepovedana najmanj tri dni pred zakolom.<br>2. Dodatek se vključi v popolne krmne mešanice v obliki premiksa.<br>3. Največji dovoljen odmerek natrijevega monenzina v dopolnilnih krmnih mešanicah:<br>— 625 mg/kg pri piščancih za pitanje,<br>— 500 mg/kg pri puranih.<br>4. Natrijev monenzin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki.<br>5. V navodilih za uporabo navedite:<br>„Nevarno za kopitarje. Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in spremljajte možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi“ | 6.2.2017 | 25 µg natrijevega monenzina/kg sveže kože + maščevja.<br>8 µg natrijevega monenzina/kg svežih jeter, ledvic in mišičnine. |
| | | | | Purani | 16 tednov | 60 | 100 | | | |

▼M1

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek (trgovsko ime) | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja | Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MVO) v ustreznih živilih živalskega izvora |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | | |
| | | | | | | | | 6. Nositi ustrezna zaščitna oblačila, rokavice ter zaščito oči/obraza. V primeru pomanjkljivega prezračevanja v prostoru nositi ustrezno dihalno opremo. | | |

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives