

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 495/2011****z dnia 20 maja 2011 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 109/2007 w zakresie składu dodatku paszowego sól sodowa monenzyny****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano możliwość zmiany zezwolenia na dany dodatek paszowy na wniosek posiadacza zezwolenia, po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).

(2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 109/2007 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie soli sodowej monenzyny, należącej do grupy kokcydiostatyków i histomonostatyków, jako dodatku do pasz dla kurcząt rzeźnych oraz indyków przez dziesięć lat.

(3) Posiadacz zezwolenia złożył wniosek o zmianę zezwolenia na stosowanie soli sodowej monenzyny w odniesieniu do dodatkowego składu tego dodatku paszowego. Przedłożono odpowiednie dane na poparcie wniosku.

(4) Urząd stwierdził w swojej opinii z dnia 1 lutego 2011 r. <sup>(3)</sup>, że stosowanie tej nowej postaci użytkowej dodatku u kurcząt rzeźnych i indyków nie wzbudza żadnych dodatkowych obaw w odniesieniu do zdrowia zwierząt i ludzi ani środowiska, a jej stosowanie pozwala na skuteczne zwalczanie kokcydiozy. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zostały spełnione.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 109/2007.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 109/2007 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**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.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 maja 2011 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 31 z 6.2.2007, s. 6.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2011; 9(2):2009.

## ZAAŁĄCZNIK

## „ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
<b>Kokcydiostatyki i histomonostatyki</b>										
51701	Huvepharma NV Belgia	Sól sodowa monenzyny (Coxidin)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Sól sodowa monenzyny, substancja techniczna odpowiadająca działaniu monenzyny: 25 %</p> <p>Perlit: 15–20 %</p> <p>Otręby zbożowe 55–60 %</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>Sól sodowa polieteru kwasu monokarboksylowego wytworzana przez <i>Streptomyces cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095, w postaci proszku.</p> <p><i>Skład czynnika</i></p> <p>Monenzyna A: nie mniej niż 90 %</p> <p>Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 %</p> <p>Monenzyna C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda oznaczania substancji czynnej: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z derywatyzacją pokolumnową i detekcją UV (<math>\lambda = 520 \text{ nm}</math>).</p>	Kurczęta rzeźne	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem.</li> <li>2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</li> <li>3. Najwyższa dopuszczalna dawka soli sodowej monenzyny w mieszankach paszowych uzupełniających: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 625 mg/kg dla kurcząt rzeźnych;</li> <li>— 500 mg/kg dla indyków.</li> </ul> </li> <li>4. Sól sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</li> <li>5. Wskazanie w instrukcji użycia: <p>»Niebezpieczne dla koniowatych. Pasza zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwować, czy przy równoczesnym stosowaniu z innymi substancjami leczniczymi nie występują działania niepożądane«.</p> </li> <li>6. Używać odpowiedniej odzieży ochronnej, rękawic i ochrony oczu/twarzy. W przypadku niewystarczającej wentylacji w pomieszczeniu używać odpowiedniego sprzętu do oddychania.</li> </ol>	6.2.2017	<p>25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszcz</p> <p>8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni</p>

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgia	Sól sodowa monenzyny (Coxidin)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Sól sodowa monenzyny, substancja techniczna odpowiadająca działaniu monenzyny: 25 %</p> <p>Perlit: 15–20 %</p> <p>Węglan wapnia: q.s. 100 %</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>Sól sodowa polieteru kwasu monokarboksyłowego wytwarzana przez <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095, w postaci proszku.</p> <p><i>Skład czynnika</i></p> <p>Monenzyna A: nie mniej niż 90 %</p> <p>Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 %</p> <p>Monenzyna C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Metoda oznaczania substancji czynnej: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z derywatyzacją pokolumnową i detekcją UV-VIS (metoda standardowa EN ISO 14183:2008).</p>	Kurczęta rzeźne	—	100	125	<p>1. Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem.</p> <p>2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci granulowanego premiksu.</p> <p>3. Sól sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</p> <p>4. Wskazanie w instrukcji użycia:</p> <p>»Niebezpieczne dla koniowatych. Pasza zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwować, czy przy równoczesnym stosowaniu z innymi substancjami leczniczymi nie występują działania niepożądane«.</p> <p>5. Używać odpowiedniej odzieży ochronnej, rękawic i ochrony oczu/twarzy. W przypadku niewystarczającej wentylacji w pomieszczeniu używać odpowiedniego sprzętu do oddychania.</p>	10.6.2021	<p>25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszcz</p> <p>8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni</p>
				Indyki	16 tygodni	60	100			

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)