

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 140/2012

z dnia 17 lutego 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej monenzyny jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowiwanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV Belgium)

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie soli sodowej monenzyny. Do wniosku dołączone zostały szczegółowe dane oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie soli sodowej monenzyny jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowiwanych na kury nioski, w celu sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 109/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie soli sodowej monenzyny przez dziesięć lat jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych oraz indyków do 16 tygodnia życia.

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 15 listopada 2011 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania sól sodowa monenzyny nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu skutecznie zwalcza zakażenia wywołane przez *Eimeria*. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena soli sodowej monenzyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

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 17 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 06.2.2007, s. 6.

⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2011; 9(12):2442.

ZALĄCZNIK

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 maksymalne limity pozostałości (MRL) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51701	Huvepharma NV Belgium	Sól sodowa monenzyny (Coxidin)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Sól sodowa monenzyny, substancja techniczna odpowiadająca działaniu monenzyny: 25 % Perlit: 15 % - 20 % Węglan wapnia q.s. 100 %</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sól sodowa polietereowego kwasu monokarboksyłowego wytwarzana przez <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095, w postaci proszku.</p> <p>Skład według homologów Monenzyna A: nie mniej niż 90 % Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 % Monenzyna C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</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 odchowane na kury noski	16 tygodni	100	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Sól sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 4. Wskazanie w instrukcji użycia: „Niebezpieczne dla koniowatych. Pasza zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwować, czy nie występują działania niepożądane przy równoczesnym stosowaniu z innymi substancjami leczniczymi”. 5. Używać odpowiedniej odzieży ochronnej, rękawic i ochrony oczu/twarzy. W przypadku niewystarczającej wentylacji w pomieszczeniu używać odpowiedniego sprzętu do oddychania. 6. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu dodatku do obrotu mający na celu badanie oporności na <i>Eimeria</i> spp. 	9 marca 2022 r.	<p>25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry/tłuszczu</p> <p>8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni</p>

⁽¹⁾ 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.