

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 495/2011 НА КОМИСИЯТА**от 20 май 2011 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 109/2007 по отношение на състава на фуражната добавка монензин натрий****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда възможността разрешителното за дадена фуражна добавка да се изменя след подаване на заявление от притежателя на разрешителното и след получаване на становището на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“).

(2) Монензин натрий, който принадлежи към групата „кокцидиостатици и хистомоностатици“, беше разрешен за използване като фуражна добавка за срок от 10 години при пилета за угодяване и при пуйки с Регламент (ЕО) № 109/2007 на Комисията ⁽²⁾.

(3) Притежателят на разрешителното подаде заявление за изменение на разрешителното за монензин натрий по отношение на допълнителен състав на тази фуражна добавка. В подкрепа на заявлението бяха представени съответните данни.

(4) Органът заключи в становището си от 1 февруари 2011 г. ⁽³⁾, че използването на този нов състав на добавката при пилета за угодяване и при пуйки не поражда никакви допълнителни опасения за здравето на животните, човешкото здраве или за околната среда, както и че с този състав добавката е ефикасна при борбата с кокцидиоза. Той също така провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория за фуражни добавки, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Условиата, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени.

(6) Поради това Регламент (ЕО) № 109/2007 следва да бъде съответно изменен.

(7) 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

Приложението към Регламент (ЕО) № 109/2007 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2Настоящият 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.

Съставено в Брюксел на 20 май 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 31, 6.2.2007 г., стр. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011 г.; 9(2):2009.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на валидност на разрешителното	Времени максимално допустими остатъчни количества (МДОК) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %	kg			
Кокцидиостатици и хистомоностатици										
51701	Huverpharma NV Белгия	Монензин натрий (Coxidin)	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Техническо вещество, наречено монензин натрий, чието действие е равно на това на монензина: 25 %</p> <p>Перлит: 15 % - 20 %</p> <p>Пшенични трици 55-60 %</p> <p><i>Активно вещество</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Натриева сол на полиетерната монокарбоксилна киселина, получена от <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 под формата на прах.</p> <p>Факторен състав</p> <p>Монензин А: не по-малко от 90 %</p> <p>Монензин А + В: не по-малко от 95 %</p> <p>Монензин С: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Аналитичен метод</i> ⁽¹⁾</p> <p>Метод за определяне на активното вещество: високоефективна течна хроматография (HPLC) със следколонна дериватизация и UV откриване ($\lambda = 520\text{nm}$)</p>	Пилета за утаяване	—	100	125	<p>1. Забранява се употребата най-малко един ден преди клане.</p> <p>2. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на премикс.</p> <p>3. Максимална разрешена доза монензин натрий в допълващите фуражи:</p> <p>— 625 mg/kg при пилета за утаяване;</p> <p>— 500 mg/kg при пуйки.</p> <p>4. Монензин натрий не трябва да се комбинира с други кокцидиостатици.</p> <p>5. Да се посочи в указанията за употреба:</p> <p>„Опасен за еднокопитни животни. Този фураж съдържа йонофор: да се избягва едновременното му прилагане с тиамулин и да се следи за възможни неблагоприятни реакции, когато се използва заедно с други лекарствени препарати.“</p> <p>6. Да се използват подходящи предпазни облекла, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето. При недостатъчна вентилация в помещението да се носят подходящи средства за дихателна защита.</p>	6.2.2017 г.	<p>25 µg монензин натрий на kg кожа и мазнина (пресни).</p> <p>8 µg монензин натрий на kg черен дроб, бъбреци и мускулна тъкан (пресни).</p>
				Пуйки	16 седмици	60	100			

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Видове или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на валидност на разрешителното	Времени максимално допустими остатъчни количества (МДОК) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
51701	Huvepharma NV Белгия	Монензин натрий (Coxidin)	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Техническо вещество, наречено монензин натрий, чието действие е равно на това на монензина: 25 %</p> <p>Перлит: 15 % - 20 %</p> <p>Калциев карбонат: qs. 100 %</p> <p><i>Активно вещество</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Натриева сол на полиетерната монокарбоксилна киселина, получена от <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 под формата на прах.</p> <p>Факторен състав</p> <p>Монензин А: не по-малко от 90 %</p> <p>Монензин А + В: не по-малко от 95 %</p> <p>Монензин С: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Аналитичен метод</i> ⁽¹⁾</p> <p>Метод за определяне на активното вещество: високоефективна течна хроматография (HPLC) със следколонна дериватизация и UV-VIS откриване (EN ISO стандартен метод 14183:2008)</p>	Пилета за утаяване	—	100	125	<p>1. Забранява се употребата най-малко един ден преди клане.</p> <p>2. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на гранулиран премикс.</p> <p>3. Монензин натрий не трябва да се комбинира с други кокцидиостатици.</p> <p>4. Да се посочи в указанията за употреба:</p> <p>„Опасен за еднокопитни животни. Този фураж съдържа йонофор: да се избягва едновременното му прилагане с тиамулин и да се следи за възможни неблагоприятни реакции, когато се използва заедно с други лекарствени препарати.“</p> <p>5. Да се използват подходящи предпазни облекла, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето. При недостатъчна вентилация в помещението да се носят подходящи средства за дихателна защита.</p>	10.6.2021 г.	<p>25 µg монензин натрий на kg кожа и мазнина (пресни).</p> <p>8 µg монензин натрий на kg черен дроб, бъбреци и мускулна тъкан (пресни)</p>
				Пуйки	16 седмици	60	100			

⁽¹⁾ Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx