

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 495/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαΐου 2011

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 109/2007 όσον αφορά τη σύνθεση πρόσθετης ύλης ζωοτροφών «νατριούχος μονενσίνη» (*monensin sodium*)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της άδειας μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών κατόπιν σχετικής αίτησης του κατόχου της άδειας και γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).

(2) Η χρήση της νατριούχου μονενσίνης, που ανήκει στην ομάδα των αντικοκκιδικών και ιστομονοστατικών, εγκρίθηκε για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 109/2007 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.

(3) Ο κάτοχος της άδειας υπέβαλε αίτηση για την τροποποίηση της νατριούχου μονενσίνης όσον αφορά πρόσθετη σύνθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Υποβλήθηκαν τα σχετικά στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης.

(4) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 1 Φεβρουαρίου 2011 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του νέου αυτού σκευάσματος της πρόσθετης ύλης σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες δεν αναμένεται να δημιουργήσει επιπλέον ανησυχίες για την υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και είναι αποτελεσματική για την καταπολέμηση της κοκκιδίωσης. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 πληρούνται.

(6) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 109/2007 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 109/2007 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαΐου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 31 της 6.2.2007, σ. 6.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011· 9(2):2009.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
<b>Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά</b>										
51701	Huverpharma NV Belgium	Νατριούχος μονενσίνη (Coxidin)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Νατριούχος μονενσίνη τεχνικής καθαρότητας που ισοδυναμεί με δραστηριότητα μονενσίνης: 25 %</p> <p>Περλίτης: 15 % - 20 %</p> <p>Πίτυρα σιταριού 55-60 %</p> <p>Δραστική ουσία</p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>Μετά νατρίου άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 σε μορφή σκόνης.</p> <p>Αναλογία σύνθεσης</p> <p>Μονενσίνη Α: όχι λιγότερο από 90 %</p> <p>Μονενσίνη Α + Β: όχι λιγότερο από 95 %</p> <p>Μονενσίνη C: 0,2-0,3 %</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Μέθοδος χαρακτηρισμού της δραστικής ουσίας: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με παραγωγή μετά τη στήλη και με φασματοφωτομετρία υπεριώδους (UV) (<math>\lambda = 520 \text{ nm}</math>).</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	125	<p>1. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή.</p> <p>2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί σε σύνθετες ζωοτροφές υπό μορφή προμειγμάτος.</p> <p>3. Μέγιστη επιτρεπόμενη δόση νατριούχου μονενσίνης σε συμπληρωματικές ζωοτροφές:</p> <p>— 625 mg/kg για κοτόπουλα προς πάχυνση</p> <p>— 500 mg/kg για γαλοπούλες.</p> <p>4. Η νατριούχος μονενσίνη δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά</p> <p>5. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν:</p> <p>“Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη πρέπει να αποφεύγεται, ενώ ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές παρενέργειες κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες”.</p> <p>6. Να χρησιμοποιείται κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.</p>	6.2.2017	25 mg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού δέρματος + λιπιδίων ιστών. 8 mg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και μυών.
				Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	60	100			

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Νατριούχος μονενσίνη (Coxidin)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Νατριούχος μονενσίνη τεχνικής καθαρότητας που ισοδυναμεί με δραστηριότητα μονενσίνης: 25 %</p> <p>Περλίτης: 15 % - 20 %</p> <p>Ανθρακικό ασβέστιο: qs.100 %</p> <p>Δραστική ουσία</p> <p><math>C_{36}H_{61}O_{11}Na</math></p> <p>Μετά νατρίου άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 σε μορφή σκόνης.</p> <p>Αναλογία σύνθεσης</p> <p>Μονενσίνη Α: όχι λιγότερο από 90 %</p> <p>Μονενσίνη Α + Β: όχι λιγότερο από 95 %</p> <p>Μονενσίνη C: 0,2-0,3 %</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Μέθοδος χαρακτηρισμού της δραστικής ουσίας: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με παραγωγή μετά τη στήλη και με ανίχνευση UV-VIS (EN ISO πρότυπη μέθοδος 14183:2008).</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	125	<p>Άλλες διατάξεις</p> <p>1. Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη σφαγή.</p> <p>2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί σε σύνθετες ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος.</p> <p>3. Η νατριούχος μονενσίνη δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά.</p> <p>4. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν:</p> <p>“Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη πρέπει να αποφεύγεται, ενώ ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές παρενέργειες κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες”.</p> <p>5. Να χρησιμοποιείται κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.</p>	10.6.2021	<p>25 mg νατριούχος μονενσίνης/kg υγρού δέρματος + λιπωδών ιστών.</p> <p>8 mg νατριούχος μονενσίνης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και μυών.</p>
				Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	60	100			

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: [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)