

32011R0495

L 134/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

21.5.2011.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 495/2011**od 20. svibnja 2011.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 109/2007 u vezi sa sastavom dodatka hrani za životinje monensin natrij****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđena je mogućnost izmjene odobrenja za dodatak hrani za životinje na temelju zahtjeva nositelja odobrenja i mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane (Agencija).
- (2) Korištenje monensin natrija, koji pripada skupini kokcidostatika i histomonostatika, odobreno je na deset godina kao dodatak hrani za životinje za korištenje kod pilića za tov i purana Uredbom Komisije (EZ) br. 109/2007 ⁽²⁾.
- (3) Nositelj odobrenja podnio je zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja za monensin natrij u vezi s dodatnim sastavom tog dodatka hrani za životinje. Predočeni su odgovarajući podaci kojima se podupire zahtjev za izmjenu.
- (4) Agencija je zaključila u svojem mišljenju od 1. veljače 2011. ⁽³⁾ da primjena te nove formule dodatka hrani za

životinje kod pilića za tov i purana ne predstavlja dodatnu zabrinutost za zdravlje životinja i zdravlje ljudi ili za okoliš te da je dodatak učinkovit u kontroliranju kokcidioze. Agencija je također verificirala izvještaj o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koji je podnio Referentni laboratorij za dodatke hrani za životinje osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Uvjeti predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 su ispunjeni.
- (6) Uredbu (EZ) br. 109/2007 stoga treba odgovarajuće izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 109/2007 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. svibnja 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ SL L 31, 6.2.2007., str. 6.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):2009.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehranbenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg djelatne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %				
Kokcidostatici i histomonostatici										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin natrij (Coxidin)	<p>Sastav dodatka hrani za životinje</p> <p>Tehnička tvar monensin natrija koja odgovara aktivnosti monensina: 25 %</p> <p>Perlit: 15 – 20 %</p> <p>Pšenične mekinje 55 – 60 %</p> <p>Djelatna tvar</p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline dobivena od <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 u obliku praha</p> <p>Sastav faktora</p> <p>Monensin A: najmanje 90 %</p> <p>Monensin A + B: najmanje 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2 – 0,3 %</p> <p>Metoda analize (1)</p> <p>Metoda za određivanje djelatne tvari: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) s post-kolumnom derivatizacijom i UV detekcijom ($\lambda = 520 \text{ nm}$)</p>	Pilići za tov	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Zabranjeno je korištenje najmanje jedan dan prije klanja. Dodatak hrani za životinje inkorporira se u krmnu smjesu u obliku premiksa. Najveća dopuštena doza monensin natrija u dopunskim krmnim smjesama: <ul style="list-style-type: none"> — 625 mg/kg za piliće za tov, — 500 mg/kg za purane. Monensin natrij ne smije se miješati s drugim kokcidostaticima. Navedite u uputama za korištenje: <p>„Opasan za kopitare. Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavajte istodobno davanje s tiamulinom i pratite moguće štetne učinke kad se koristi istodobno s drugim medicinskim tvarima.”</p> Nosite prikladnu zaštitnu odjeću, rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za lice. U slučaju nedovoljnog prozračivanja prostorije, koristite odgovarajuću opremu za disanje. 	6.2.2017.	<p>25 µg monensin natrija/kg mokre kože + masti</p> <p>8 µg monensin natrija/kg mokrih jetara, mokrog bubrega i mokrog mišića</p>
				Purani	16 tjedana	60	100			

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućim prehranbenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg djelatne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin natrij (Coxidin)	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Tehnička tvar monensin natrija koja odgovara aktivnosti monensina: 25 %</p> <p>Perlit: 15 – 20 %</p> <p>Kalcijev karbonat: qs. 100 %</p> <p><i>Djelatna tvar</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline dobivena od <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 u obliku praha</p> <p>Sastav faktora</p> <p>Monensin A: najmanje 90 %</p> <p>Monensin A + B: najmanje 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2 – 0,3 %</p> <p><i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metoda za određivanje djelatne tvari: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) s postkolonskom derivatizacijom i UV-VIS detekcijom (metoda EN ISO standarda 14183:2008)</p>	Pilići za tov	—	100	125	<p>1. Zabranjeno korištenje najmanje jedan dan prije klanja.</p> <p>2. Dodatak hrani za životinje inkorporira se u krmnu smjesu u obliku granuliranog premiksa.</p> <p>3. Monensin natrij ne smije se miješati s drugim kokcidostaticima.</p> <p>4. Navedite u uputama za korištenje:</p> <p>„Opasan za kopitare. Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavajte istodobno davanje s tiamulinom i pratite moguće štetne učinke kad se koristi istodobno s drugim medicinskim tvarima.”</p> <p>5. Nosite prikladnu zaštitnu odjeću, rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za lice. U slučaju nedovoljnog prozračivanja prostorije, koristite odgovarajuću opremu za disanje.</p>	10.6.2021.	<p>25 µg monensin natrija/kg mokre kože + masti</p> <p>8 µg monensin natrija/kg mokrih jetara, mokrog bubrega i mokrog mišića</p>
				Purani	16 tjedana	60	100			

⁽¹⁾ Detalji metode analize dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx