

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 495/2011

z 20. mája 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 109/2007, pokiaľ ide o zloženie kŕmnej doplnkovej látky monenzínu sodného

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje možnosť upraviť povolenie kŕmnej doplnkovej látky na základe žiadosti držiteľa povolenia a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (2) Používanie monenzínu sodného, ktorý patrí do skupiny „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa povolilo na obdobie desiatich rokov ako kŕmnej doplnkovej látky na použitie pri kurčatách na výkrm a morkách nariadením Komisie (ES) č. 109/2007 ⁽²⁾.
- (3) Držiteľ povolenia predložil žiadosť o úpravu povolenia monenzínu sodného, pokiaľ ide doplnkové zloženie uvedenej kŕmnej doplnkovej látky. Na doloženie tejto žiadosti sa predložili príslušné údaje.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 1. februára 2011 ⁽³⁾ dospel k záveru, že používanie tohto nového zloženia

doplnkovej látky v prípade kurčiat na výkrm a moriek nevzbudzuje žiadne ďalšie obavy, pokiaľ ide o vplyv na zdravie zvierat, ľudské zdravie alebo životné prostredie, a že je účinné pri tmení kokcidiózy. Potvrdil aj správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium pre kŕmne doplnkové látky zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.

(6) Nariadenie (ES) č. 109/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 109/2007 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. mája 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 31, 6.2.2007, s. 6.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(2):2009.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Dočasné maximálne limity rezíduí (MHR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
51701	Huvepharma NV Belgicko	monenzín sodný (Coxidin)	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p>Technická látka monenzín sodný zodpovedajúca účinnosti monenzínu: 25 %</p> <p>perlit: 15 % – 20 %</p> <p>pšeničné otruby 55 % – 60 %</p> <p>Účinná látka:</p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorú tvorí <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 vo forme prášku.</p> <p>Zloženie faktorov:</p> <p>monenzín A: najmenej 90 %</p> <p>monenzín A + B: najmenej 95 %</p> <p>monenzín C: 0,2 % – 0,3 %</p> <p>Analytická metóda (1):</p> <p>Metóda na určenie účinnej látky: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s pokolónovou derivatizáciou a UV detekciou ($\lambda = 520 \text{ nm}$)</p>	kurčatá na výkrm	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Zákaz použitia aspoň jeden deň pred zabitím. Doplnková látka sa pridáva do krmnej zmesi vo forme premixu. Najvyššia povolená dávka monenzínu sodného v doplnkových krmivách: <ul style="list-style-type: none"> — 625 mg/kg v prípade kurčiat na výkrm, — 500 mg/kg v prípade moriek. Monenzín sodný sa nemieša s inými kokcidiostatikami. V pokynoch na použitie uvedte: „Nebezpečné pre druhy čelade koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofór: nepodávať súčasne s tiamulínom a monitorovať možné nepriaznivé reakcie pri používaní súčasne s inými liečivými látkami.“ Nosiť vhodný ochranný odev, rukavice a prostriedky na ochranu očí/tváre. V prípade nedostatočného vetrania v priestoroch nosiť vhodné vybavenie na ochranu dýchacích orgánov. 	6.2.2017	<p>25 µg monenzínu sodného na kg mokrej kože + tuku</p> <p>8 µg monenzínu sodného na kg surovej pečene, surovej obličky a suroveho svalu</p>
				morky	16 týždňov	60	100			

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Dočasné maximálne limity reziduí (MHR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgicko	monenzín sodný (Coxidin)	<p>Zloženie doplnkovej látky:</p> <p>technická látka monenzín sodný zodpovedajúca účinnosti monenzínu: 25 %</p> <p>perlit: 15 % – 20 %</p> <p>uhličitan vápenatý: qs. 100 %</p> <p>Účinná látka:</p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorú tvorí <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 vo forme prášku.</p> <p>Zloženie faktorov:</p> <p>monenzín A: najmenej 90 %</p> <p>monenzín A + B: najmenej 95 %</p> <p>monenzín C: 0,2 % – 0,3 %</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Metóda na určenie účinnej látky: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s pokolónovou derivatizáciou a UV detekciou (metóda podľa normy EN ISO 14183:2008)</p>	kurčatá na výkrm	—	100	125	<p>1. Zákaz použitia aspoň jeden deň pred zabitím.</p> <p>2. Doplnková látka sa vo forme granulovaného premixu pridáva do zložených krmív.</p> <p>3. Monenzín sodný sa nemieša s inými kokcidostatikami.</p> <p>4. V pokynoch na použitie uveďte:</p> <p>„Nebezpečné pre koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofór: nepodávať súčasne s tiamulínom a monitorovať možné nepriaznivé reakcie pri používaní súčasne s inými liečivými látkami.“</p> <p>5. Nosiť vhodný ochranný odev, rukavice a prostriedky na ochranu očí/tváre. V prípade nedostatočného vetrania v priestoroch nosiť vhodné vybavenie na ochranu dýchacích orgánov.</p>	10.6.2021	<p>25 µg monenzínu sodného na kg surovej kože + tuku</p> <p>8 µg monenzínu sodného na kg surovej pečene, surovej obličky a surového svalu</p>
				morky	16 týždňov	60	100			

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre krmné doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx