

32007R0109

L 31/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.2.2007.

**UREDBA KOMISIJE (EK) br. 109/2007****od 5. veljače 2007.****o odobravanju monensin natrija (Coxidin) kao dodatka hrani za životinje****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima za uporabu u hranidbi životinja<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobrenja dodataka za uporabu u hranidbi životinja, te osnove i postupci za izdavanje takvih odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za izdavanje odobrenja za pripravak utvrđen u Prilogu ovoj Uredbi. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje tvari monensin natrij (Coxidin) kao dodatak hrani za tovne piliće i pure, i razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u svojem mišljenju od 20. listopada 2005. da monensin natrij (Coxidin) nema štetni učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš<sup>(2)</sup>. Agencija je nadalje zaključila da monensin natrij (Coxidin) ne predstavlja ikoji drugi rizik koji bi u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 onemogućio odobrenje. U skladu s tim mišljenjem taj se proizvod može učinkovito upotrebljavati za sprječavanje kokcidioze. Tim je mišljenjem također potvrđeno izvješće o metodi analize toga dodatka hrani za životinje, koje je izradio referentni labo-

ratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Agencija je zaključila kako je potrebno utvrditi najveće dopuštene količine rezidua (NDK). Međutim, nije bila u mogućnosti predložiti NDK budući da podnositelj zahtjeva nije dostavio potrebne podatke. Nakon što je zaprimila te podatke, Agencija je 21. studenoga 2006. usvojila mišljenje u kojemu je predložila privremene NDK<sup>(3)</sup>. Može se javiti potreba za ponovnim pregledom NDK utvrđenih u Prilogu ovoj Uredbi s obzirom na rezultate budućih ocjenjivanja aktivne tvari, koja će izvršiti Europska agencija za ocjenu medicinskih proizvoda.

- (5) Ocjena je toga pripravka pokazala da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Sukladno tomu treba odobriti uporabu toga pripravka, kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

Tvar utvrđena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tome Prilogu.

**Članak 2.**

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

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

<sup>(2)</sup> Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje na zahtjev Europske komisije o kokcidiostaticu COXIDIN (monensin natrij), doneseno 20. listopada 2005. The EFSA Journal (2005.), 283, str. 1.-53.

<sup>(3)</sup> Mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje o najvećim dopuštenim količinama rezidua za monensin natrij za tovne piliće i tovne pure, doneseno 21. studenoga 2006. The EFSA Journal (2006.), 413, str. 1.-13. Vidjeti također mišljenje Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje o sigurnosti COXIDIN-a (monensin natrija), doneseno 12. srpnja 2006. The EFSA Journal (2006.), 381, str. 1.-10.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. veljače 2007.

*Za Komisiju*  
Markos KYPRIANOU  
*Član Komisije*

---

PRILOG

Registra- cijski broj dodatka	Ime i registra- cijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka u promet	Dodatak (trgovačko ime)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Gornja dobn granica	Najmanji	Najveći	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u hrani životinjskog podrijetla	
						sadržaj	sadržaj				
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %					
<b>Kokcidostatici i histomonostatici</b>											
E 1701	Huvepharma NV Belgija	Monensin natrij Coxidin	<b>Aktivna tvar:</b> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrijeva sol polietera monokarbo- ksilne kiseline koju proizvodi Strep- tomyces cinnamomensis, 28682, LMG S-19095 u obliku praha. Sastav faktora: Monensin A: ne manje od 90 % Monensin: A + B: ne manje od 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % <b>Sastav dodatka:</b> Tehnička tvar monensin natrija koja odgovara aktivnosti monensina: 25 % Perlit: 15-20 % Pšenične posije 55-60 % <b>Analitička metoda</b> <sup>(1)</sup> Metoda HPLC	Tovni pilići	—	100	125	1. Uporaba je zabranjena najmanje tri dana prije klanja. 2. Dodatak se uključuje u potpune krmne smjese u obliku premiksa. 3. Najveća dopuštena doza monensin natrija u dopunskim krmnim smje- sama: — 625 mg/kg za tovne piliće; — 500 mg/kg za pure. 4. Monensin natrij se ne smije miješati s drugim kokcidostaticima. 5. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: „Opasno za kopitare. Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavati istovremenu uporabu s tiamulinom i nadzirati moguće neželjene učinke kada se upotrebljava istodobno s drugim ljekovitim tvarima” 6. Upotrebljavati odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči/lice. U slučaju nedostatnoga prozračivanja prostorija, koristiti odgovarajuću opremu za disanje.	6.2.2017.	25 µg monensin natrija/kg mokre kože + masti. 8 µg monensin natrija/kg mokre jetre, bubrega i mišića.	
				Pure	16 tjedana	90	100				

<sup>(1)</sup> Pojediniosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi referentnoga laboratorija Zajednice: [www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/)