

32012R0140

L 47/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

18.2.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 140/2012**od 17. veljače 2012.****o odobrenju monenzin natrija kao dodatka hrani za životinje za pilenke nesilice (nositelj odobrenja Huvepharma NV Belgija)****(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 za korištenje u hranidbi životinja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobrenje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje monenzin natrija. Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumenti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje monenzin natrija kao dodatka hrani za pilenke nesilice svrstanog u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”.
- (4) Korištenje monenzin natrija odobreno je na 10 godina kao dodatka hrani za životinje za korištenje kod tovnih pilića i kod pura do 16 tjedana Uredbom Komisije (EZ) br. 109/2007 ⁽²⁾.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u mišljenju od 15. studenoga 2011. ⁽³⁾

zaključila da, pod predloženim uvjetima korištenja, monenzin natrij nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš te da je njegovo korištenje učinkovito u kontroliranju *eimeria* infekcija. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Procjena monenzin natrija pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, potrebno je odobriti korištenje tog pripravka, kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (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.

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

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 17. veljače 2012.

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(12):2442.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese sadržaja vlage 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
51701	Huvepharma NV Belgija	Monenzin natrij (Coxidin)	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Tehnička tvar monenzin natrija koja odgovara aktivnosti monenzina: 25 %</p> <p>Perlit: 15 %–20 %</p> <p>Kalcijev karbonat q.s.100 %</p> <p><i>Aktivna tvar</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline, koju proizvodi <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682, LMG S-19095 u obliku praha.</p> <p><i>Sastav faktora</i></p> <p>Monenzin A: ne manje od 90 %</p> <p>Monenzin A + B: ne manje od 95 %</p> <p>Monenzin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metoda za određivanje aktivne tvari: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti (HPLC) s postkolonskom derivatizacijom i UV-VIS (EN ISO standardna metoda 14183:2008)</p>	Pilenke nesilice	16 tjedana	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Korištenje zabranjeno najmanje 1 dan prije klanja. Dodatak se uključuje u krmnu smjesu u obliku premiksa. Monenzin natrij ne smije se miješati s ostalim kokcidiostaticima. U uputama za korištenje navesti: Opasno za kopitare. „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavati istodobnu primjenu s tiamulinom i pratiti moguće neželjene reakcije kada se istodobno koristi s ostalim ljekovitim tvarima”. Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči/lice. U slučaju nedostatne ventilacije u prostorijama, nositi odgovarajuću opremu za disanje. Program monitoringa nakon stavljanja na tržište o otpornosti <i>Eimeria</i> spp. planira i provodi nositelj odobrenja. 	9. ožujka 2022.	<p>25 µg monenzin natrija/kg mokre kože + masti</p> <p>8 µg monenzin natrija/kg mokre jetre, mokrog bubrega i mokrog mišića</p>

⁽¹⁾ Pojediniosti o analitičkim metodama dostupne 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