

**A BIZOTTSÁG (EU) 2020/994 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2020. július 9.)****a monenzin és a nikarbazin (Monimax) hízópulykák, brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a monenzin és a nikarbazin (Monimax) engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó monenzin és nikarbazin (Monimax) hízópulykák, brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) a 2017. november 29-i <sup>(2)</sup>, 2018. október 2-i <sup>(3)</sup> és 2019. október 7-i <sup>(4)</sup> véleményében megállapította, hogy a monenzin és a nikarbazin (Monimax) a javasolt használati feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre vagy a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag belélegzése veszélyt jelent, és dermális károsító anyagnak minősülhet. A szemirritáló hatásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag a kokcidiózis kezelésének hatékony eszközének tekintendő a pulykák, a brojlercsirkék és a tojójércék esetében. Megállapította ezenfelül, hogy az *Eimeria* spp. rezisztenciájának nyomon követésére forgalomba hozatal követő felügyeleti tervet kell készíteni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A monenzin és a nikarbazin (Monimax) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(12):5094.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(11):5459.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5888.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 9-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

| Az adalékanyag azonosító száma                      | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag (kereskedelmi név) | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom                                                   | Legnagyobb tartalom    | Egyéb rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Az engedély lejárta | Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |                                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                   | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok</b> |                                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                   |                                                                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
| 51776                                               | Huvepharma NV.                 | Monenzin 80 g/kg               | <b>Az adalékanyag összetétele:</b><br>A következőkből álló készítmény:<br>Monenzin (monenzin-nátrium formájában) 80 g/kg<br>(monenzin A ≥ 90 %, monenzin A+B ≥ 95 %, monenzin C 0,2-0,3 %)<br>Nikarbazin 80 g/kg<br>(1:1 arány)<br>Keményítő: 15 g/kg.<br>Búzadara: 580 g/kg.<br>Kalcium-karbonát: q.s. 1000 g<br>Granulátum formájában                                                                                                                                                                                                                                                                | Brojlercsirkék          |                   | 40 mg monenzin-nátrium                                               | 50 mg monenzin-nátrium | <ol style="list-style-type: none"> <li>Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe.</li> <li>Az adalékanyagot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal.</li> <li>A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget:<br/>„Lófélékre veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz, tiamullinnal való egyidejű alkalmazása kerülendő, és figyelemmel kell kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges káros hatásokat.”</li> <li>Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalát követő felügyeleti programokat kell végrehajtania a következőkre vonatkozóan: <ul style="list-style-type: none"> <li>a baktériumokkal és az <i>Eimeria</i> spp.-vel szembeni rezisztencia;</li> </ul> </li> <li>Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szer-</li> </ol> | 2030.7.30.          | 25 µg monenzin-nátrium/kg; nedves bőr+zsír:<br><br>8 µg monenzin-nátrium/kg. nedves máj, vese és izom:<br><br>nedves máj: 15 000 µg DNC/kg;<br>nedves vese: 6 000 µg DNC/kg;<br><br>nedves izom és nedves bőr/zsír: 4 000 µg DNC/kg. |
|                                                     |                                | Hízópulvák                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 16 hét                  | 40 mg nikarbazin  | 50 mg nikarbazin                                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                     |                                | Tojójércék                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 16 hét                  |                   |                                                                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                     |                                |                                | <b>A hatóanyag jellemzése</b><br>A <i>Streptomyces cinnamomensis</i> 28682 BCCM/LMG S-19095 által termelt <b>Monenzin, monenzin-nátrium technikai anyagként</b> (aktivitás ≥ 27 %)<br>CAS-szám: 22373-78-0, amely a következőkből áll:<br>– monenzin-A-nátrium: nátrium-[5-etil-tetrahydro-5-[tetrahydro-3-metil-5-[tetrahydro-6-hidroxi-6-(hidroxi-metil)-3,5-dimetil-2H-pirán-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-hidroxi-β-metoxi-α,γ,2,8-tetrametil-1,6-dioxaspiro-[4.5]dekán-7-vaajsav; C <sub>36</sub> H <sub>61</sub> NaO <sub>11</sub> ,<br>– monenzin-B-nátrium: nátrium-4-(9-hidroxi-2-(5'-(6-hidroxi- |                         |                   |                                                                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                      |

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag (kereskedelmi név) | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom                                                   | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Az engedély lejárta | Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                |                                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                   | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                                                                          |
|                                |                                |                                | <p>6-(hidroxi-metil)-3,5-dimetil-tetrahydro-2H-pirán-2-il)-2,3'-dimetil-oktahidro-[2,2'-bifurán]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]dekán-7-il)-3-metoxi-2-metil-pentanoát;<br/> <math>C_{35}H_{59}NaO_{11}</math>,</p> <p>– monenzin-C-nátrium: nátrium-2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-hidroxi-6-(hidroxi-metil)-3,5-dimetil-tetrahydro-2H-pirán-2-il)-3'-metil-oktahidro-[2,2'-bifurán]-5-il)-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]dekán-7-il)-3-metoxi-pentanoát; <math>C_{37}H_{63}NaO_{11}</math></p> <p><b>Nikarbazin</b><br/> <math>C_{19}H_{18}N_6O_6</math>.<br/> CAS-szám: 330-95-0, a következők alkotta ekvimolekuláris komplex:<br/> – 4,4-dinitro-karbanilid (DNC) (67,4–73 %)<br/> <math>C_{13}H_{10}N_4O_5</math>,<br/> – 2-hidroxi-4,6-dimetil-pirimidin (HDP) (27–30 %)<br/> – szabad HDP ≤ 2,5 %.<br/> <math>C_6H_8N_2O</math></p> <p>Kapcsolódó szennyeződések:<br/> – p-nitro-anilin (PNA): ≤ 0,1 %<br/> – metil(4-nitrofenil)-karbamát (M4NPC): ≤ 0,4 %.</p> |                         |                   |                                                                      |                     | <p>vezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</p> |                     |                                                                          |
|                                |                                |                                | <p><b>Analitikai módszer</b> <sup>(1)</sup><br/> A takarmány-adalékanyag monenzin-tartalmának mennyiségi meghatározására:<br/> nagy teljesítményű folyadékkromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel vizuális detektálással társítva (HPLC-VIS)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                   |                                                                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                                                                          |

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag (kereskedelmi név) | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Állatfaj vagy kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom                                                   | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárt | Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                |                                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                   | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                     |                     |                    |                                                                          |
|                                |                                |                                | <p>Az előkeverékek és a takarmányok monenzintartalmának mennyiségi meghatározására:<br/>nagy teljesítményű folyadékkromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel vizuális detektálással társítva (HPLC-VIS) – EN ISO 14183</p> <p>A takarmány-adalékanyag nikarbazintartalmának mennyiségi meghatározására:<br/>nagy teljesítményű folyadékkromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel UV-detektálással társítva (HPLC-UV)</p> <p>Az előkeverékek és a takarmányok nikrbazintartalmának mennyiségi meghatározására:<br/>nagy teljesítményű folyadékkromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel UV-detektálással társítva (HPLC-UV) – EN ISO 15782</p> <p>A szövetekben található monenzin-nátrium és nikarbazin mennyiségi meghatározására:<br/>fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia HPLC-triplakvadrupól-tömegspektrométerrel társítva (RP-HPLC-MS/MS) vagy bármely ezzel egyenértékű, a 2002/657/EK bizottsági határozatban meghatározott követelményeknek megfelelő módszer</p> |                         |                   |                                                                      |                     |                     |                    |                                                                          |