

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 140/2012 AL COMISIEI**din 17 februarie 2012****privind autorizarea preparatului monensin sodiu ca aditiv furajer pentru puicute crescute pentru ouat (titularul autorizației Huvepharma NV Belgia)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru monensin sodiu. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului monensin sodiu ca aditiv în hrana puicutei crescute pentru ouat, urmând a fi clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”.
- (4) Utilizarea monensinului sodic a fost autorizată pentru zece ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat și a curcanilor până la 16 săptămâni, prin Regulamentul (CE) nr. 109/2007 al Comisiei ⁽²⁾.

- (5) În avizul său din 15 noiembrie 2011 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monensinul sodic nu are efecte nocive asupra sănătății umane, a sănătății animale sau asupra mediului și că utilizarea acestuia este eficientă pentru a combate infecțiile cu *Eimeria*. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (6) Evaluarea monensinului sodic arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 februarie 2012.

*Pentru Comisie**Președintele*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 31, 6.2.2007, p. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2442.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Denumirea titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Speciile sau categoriile de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime provizorii de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă pe kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
51701	Huvepharma NV Belgia	Monensin sodiu (Coxidin)	<i>Compoziția aditivului</i> Substanță tehnică monensin sodiu, a cărei activitate echivalează cu cea a substanței monensin: 25 % Perlit: 15 %-20 % Carbonat de calciu q.s. 100 % <i>Substanță activă</i> C₃₆H₆₁O₁₁Na Sare sodică a polimerului acidului monocarboxilic produsă de <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 sub formă de pulbere. Compoziția factorilor: Monensin A: minimum 90 % Monensin A + B: minimum 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Metoda de determinare a substanței active: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu derivatizare post-coloană și UV-VIS (metodă standardizată EN ISO 14183:2008).	Puicute crescute pentru ouat	16 săptămâni	100	125	1. Administrare interzisă cu cel puțin o zi înaintea sacrificării. 2. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 3. Monensinul sodic nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 4. În instrucțiunile de utilizare se va menționa: „Periculos pentru ecvidee. Acest furaj conține un ionofor: evitați administrarea simultană cu tiamulin și monitorizați posibilele reacții adverse atunci când este folosit simultan cu alte substanțe medicamentoase”. 5. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și echipamente de protecție pentru ochi/față adecvate. În caz de ventilație insuficientă a incintei, se vor purta echipamente de protecție respiratorie adecvate. 6. Titularul autorizației trebuie să planifice și să execute un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață privind rezistența la <i>Eimeria</i> spp.	9 martie 2022	25 µg de monensin sodiu/kg de piele + grăsime proaspătă. 8 µg de monensin sodiu/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.