

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/994**z dnia 9 lipca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie monenzyny i nikarbazyny (Monimaxu) jako dodatku paszowego u indyków rzeźnych, kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia: Huvepharma NV)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie monenzyny i nikarbazyny (Monimaxu). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie monenzyny i nikarbazyny (Monimaxu) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (4) W opiniach z dnia 29 listopada 2017 r. ⁽²⁾, 2 października 2018 r. ⁽³⁾ i 7 października 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monenzyna i nikarbazyna (Monimax) nie mają szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdził również, że dodatek stanowi zagrożenie przy wdychaniu i może działać toksycznie na skórę. Nie są dostępne żadne dane dotyczące możliwego działania drażniącego na oczy. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że dodatek uznaje się za skuteczny przy zwalczaniu kokcydiozy u indyków i kurcząt rzeźnych oraz kurcząt odchowywanych na kury nioski. Stwierdził również, że należy wprowadzić w życie plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w celu monitorowania odporności *Eimeria* spp. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena monenzyny i nikarbazyny (Monimaxu) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(12):5094.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(11):5459.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(11):5888.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości (MRL) w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51776	Huvepharma NV.	Monenzyna 80 g/kg	Skład dodatku: Preparat: monenzyny (jako sól sodowa monenzyny) 80 g/kg (monensin A ≥ 90 %, monensin A+B ≥ 95%, monensin C 0,2-0,3%) Nikarbazyna 80 g/kg (Stosunek 1:1) Skrobia: 15 g/kg Mączka z pszenicy: 580 g/kg Węglan wapnia: q.s. 1000 g Postać granulatu Charakterystyka substancji czynnej: Monenzyna jako substancja techniczna sól sodowa monenzyny (aktywność ≥ 27 %) Numer CAS 22373-78-0, wytwarzana przez <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 BCCM/LMG S-19095) o następującym składzie: — sól (sodowa) monenzyny A: sól (sodowa) kwasu (2-[5-etylotetrahydro-5-[tetrahydro-3-metylo-5-[tetrahydro-6-hydrokso-6-(hydroksymetylo)-3,5-dimetylo-2H-pirano-2-ylo]-2-furylo]-2-furylo]-9-hydrokso-β-metoksy-α,γ,2,8-tetrametylo-1,6-diokspiro-[4.5]dekan-7-masłowego; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ , — sól (sodowa) monenzyny B 4-(9-hydrokso-2-(5'-(6-hydrokso-	Kurczęta rzeźne		40 mg soli sodowej monenzyny	50 mg soli sodowej monenzyny	1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 2. Dodatku nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 3. Wskazanie w instrukcji użycia: „Substancja niebezpieczna dla koniowatych. Pasza zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i monitorować możliwe reakcje niepożądane w przypadku stosowania jednocześnie z innymi substancjami leczniczymi.”. 4. Posiadacz zezwolenia realizuje programy monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do: — odporności na bakterie i na <i>Eimeria</i> spp.; 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak	30.7.2030	25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszczu; 8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek oraz mięśni; 15 000 µg DNC/kg mokrej masy wątroby; 6 000 µg DNC/kg mokrej masy nerek; 4 000 µg DNC/kg dla mokrej masy mięśni i mokrej masy skóry/tłuszczu.
		Nikarbazyna 80 g/kg (Monimax)		Indyki rzeźne	16 tygodni	40 mg nikarbazyny	50 mg nikarbazyny			
				Kurczęta odchowywane na kury nio-ski	16 tygodni					

		<p>Oznaczenie ilościowe monenzyny w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją promieniowania widzialnego (HPLC-VIS) – EN ISO 14183</p> <p>Oznaczanie ilościowe zawartości nikarbazyiny w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją UV (HPLC-UV)</p> <p>Oznaczenie ilościowe nikarbazyiny w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją UV (HPLC-UV) – EN ISO 15782</p> <p>Do oznaczania ilościowego soli sodowej monenzyny i nikarbazyiny w tkankach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu ze spektrometrem mas z potrójnym kwadropolem (RP-HPLC-MS/MS) lub dowolne równoważne metody spełniające wymogi określone w decyzji Komisji 2002/657/WE</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--