

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/532 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2026

για την ανανέωση της άδειας και τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις παρασκευάσματος νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Huverpharma NV) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 109/2007 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 140/2012

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Δύο μορφές παρασκευάσματος νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) (στο εξής: παρασκεύασμα), με πίτυρο σίτου ή ανθρακικό ασβέστιο, εγκρίθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 109/2007 της Επιτροπής ⁽²⁾ για 10 έτη ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες ηλικίας έως 16 εβδομάδων. Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 140/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾, στη μορφή του παρασκευάσματος με ανθρακικό ασβέστιο χορηγήθηκε επίσης άδεια για χρήση σε κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση (και στις δύο μορφές) και για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή (μορφή με ανθρακικό ασβέστιο), με το αίτημα η πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά [ιστομονοστατικά]». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Παράλληλα, υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δύο αιτήσεις χορήγησης άδειας για νέες χρήσεις του παρασκευάσματος. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Οι αιτήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή (μορφή με πίτυρο σίτου) και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (αμφότερες οι μορφές), με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά [ιστομονοστατικά]».
- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 31 Ιανουαρίου 2024 ⁽⁴⁾ και στις 24 Ιουνίου 2025 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα είχε υποβάλει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το παρασκεύασμα παραμένει ασφαλές για γαλοπούλες προς πάχυνση (ηλικίας έως 16 εβδομάδων) στο τρέχον μέγιστο επιτρεπόμενο επίπεδο των 100 mg νατριούχου μονενσίνης/kg πλήρους ζωοτροφής και επέκτεινε το συμπέρασμα αυτό στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή (ηλικίας έως 16 εβδομάδων). Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος είναι ασφαλής έως το πρόσφατα προταθέν μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο των 120 mg νατριούχου

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 109/2007 της Επιτροπής, της 5ης Φεβρουαρίου 2007, σχετικά με την έγκριση της νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 31 της 6.2.2007, σ. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 140/2012 της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 2012, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της νατριούχου μονενσίνης (monensin sodium) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Huverpharma NV Belgium) (ΕΕ L 47 της 18.2.2012, σ. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024·22:e8628, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8628>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025·23:e9541, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9541>.

μονενσίνης/kg πλήρους ζωοτροφής για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος παραμένει ασφαλής για τους καταναλωτές —τα υφιστάμενα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για τους ιστούς πουλερικών διασφαλίζουν την ασφάλεια των καταναλωτών χωρίς να απαιτείται χρόνος αναμονής— και για το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι και οι δύο μορφές του παρασκευάσματος ενέχουν κίνδυνο μέσω της εισπνοής και δεν είναι ερεθιστικές για το δέρμα. Η Αρχή διευκρίνισε περαιτέρω ότι η μορφή με πίτυρο σίτου δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος, αλλά είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς, και η μορφή με ανθρακικό ασβέστιο πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη δυνατότητά της να είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι αποτελεσματικό στην καταπολέμηση της κοκκιδίωσης σε επίπεδο 100 mg νατριούχου μονενσίνης/kg πλήρους ζωοτροφής για κοτόπουλα προς πάχυνση και σε επίπεδο 60 mg νατριούχου μονενσίνης/kg πλήρους ζωοτροφής για γαλοπούλες προς πάχυνση. Τα συμπεράσματα αυτά επεκτάθηκαν από την Αρχή στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Η Αρχή επισήμανε ότι υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στη νατριούχο μονενσίνη και έκρινε ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, και η οποία προέκυψε από την τροποποίηση/συμπλήρωση των όρων της προηγούμενης άδειας.

- (7) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια και των δύο μορφών του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, καθώς και της μορφής με ανθρακικό ασβέστιο για χρήση σε κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή. Επιπλέον, στο εν λόγω παρασκεύασμα θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τις νέες χρήσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση, δηλαδή για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (μορφή με πίτυρο σίτου) και τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή (αμφότερες μορφές). Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο θα αρχίσει πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος εκτελεστικού κανονισμού, προκειμένου να ανιχνευθεί και να τεκμηριωθεί κάθε ένδειξη ανθεκτικότητας στη νατριούχο μονενσίνη που προκύπτει από τη χρήση του παρασκευάσματος. Τέλος, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας αμφότερων των μορφών του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, καθώς και της μορφής με ανθρακικό ασβέστιο για χρήση σε κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 109/2007 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 140/2012 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (9) Δεδομένου ότι για λόγους ασφάλειας δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων άδειας αμφότερων των μορφών του παρασκευάσματος για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, και της μορφής με ανθρακικό ασβέστιο για χρήση σε κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια του παρασκευάσματος νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) και στις δύο μορφές με πίτυρο σίτου ή ανθρακικό ασβέστιο, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά [ιστομονοστατικά]», για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, καθώς και η άδεια του παρασκευάσματος νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) σε μορφή με ανθρακικό ασβέστιο, για χρήση σε κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Χορήγησης άδειας

Στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά [ιστομονοστατικά]», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή (μορφή με πίτυρο σίτου) και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (μορφές με πίτυρο σίτου ή με ανθρακικό ασβέστιο), υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3**Κατάργηση πράξεων**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 109/2007 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 140/2012 καταργούνται.

Άρθρο 4**Μεταβατικά μέτρα**

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών νατριούχος μονενσίνη (Coxidin) (μορφές με πίτυρο σίτου ή με ανθρακικό ασβέστιο), όπως εγκρίθηκε με τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 109/2007, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, και η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών νατριούχος μονενσίνη (μορφή με ανθρακικό ασβέστιο), που εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 140/2012 και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωσπαραγωγή, και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Οκτωβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση (μορφές με πίτυρο σίτου ή με ανθρακικό ασβέστιο), καθώς και για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωσπαραγωγή (μορφή με ανθρακικό ασβέστιο), και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Απριλίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 5**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία: κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά										
51701	Huvenpharma N.V.	Νατριούχος μονενσίνη (Coxidin)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα νατριούχου μονενσίνης που ισοδυναμεί με δραστικότητα μονενσίνης (!): 23,7 – 26,2 % Μορφές με: — πίτυρο σίτου: q.s. ή — ανθρακικό ασβέστιο q.s. Σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Νατριούχος μονενσίνη (άλας νατρίου του πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος), αποτελούμενη από: — νατριούχο μονενσίνη Α: (2-[5-αιθυλοτετραϋδρο-5-[τετραϋδρο-3-μεθυλο-5-[τετραϋδρο-6-υδροξυ-6-(υδροξυμεθυλο)-3,5-διμεθυλο-2H-πυραν-2-υλο]-2-φουρυλο]-2-φουρυλο]-9-υδροξυ-β-μεθοξυ- α, γ,2,8-τετραμεθυλο-1,6-διοξασπειρο-[4.5]δεκανο-7-βουτυρικό νάτριο· C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ·	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	120	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Η νατριούχος μονενσίνη δεν αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρεται: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωτροφή αυτή περιέχει ιοντοφόρο: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη πρέπει να αποφεύγεται, ενώ ενδείκνυται η	1η Απριλίου 2036	25 mg νατριούχος μονενσίνη/kg νωπού δέρματος + λιπωδών ιστών 8 mg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και μυών
				Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	16 εβδομάδες	100	120			
				Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	16 εβδομάδες	60	100			

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			— νατριούχο μονενσίνη Β: 4-(9-υδροξυ-2- (5'-(6-υδροξυ-6-(υδροξυμεθυλο)-3,5-διμεθυλοτετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλο)-2,3'-διμεθυλοκταϊδρο-[2,2'-διφουραν]-5-υλο)-2,8-διμεθυλο-1,6-διοξασπειρο[4.5]δεκαν-7-υλο)-3-μεθοξυ-2-μεθυλοπεντανοϊκό νάτριο· C₃₅H₅₉NaO₁₁· — νατριούχο μονενσίνη C: 2-αιθυλο-4-(2-(2-αιθυλο-5'-(6-υδροξυ-6-(υδροξυμεθυλο)-3,5-διμεθυλοτετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλο)-3'-μεθυλοκταϊδρο-[2,2'-διφουραν]-5-υλο)-9-υδροξυ-2,8-διμεθυλο-1,6-διοξασπειρο[4.5]δεκαν-7-υλο)-3-μεθοξυπεντανοϊκό νάτριο· C₃₇H₆₃NaO₁₁· Από «νατριούχο μονενσίνη τεχνικής καθαρότητας», αποτελούμενη από: — Νατριούχο μονενσίνη που ισοδυναμεί με δραστικότητα μονενσίνης: 32-42 %					παρακολούθηση για πιθανές παρενέργειες κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες». 5. Η κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με την ανθεκτικότητα του <i>Eimeria</i> spp. στη νατριούχο μονενσίνη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾. Το εν λόγω πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά περιλαμβάνει, από την 1η Απριλίου 2031, επιτόπια παρακολούθηση σε όλη την ΕΕ της ανθεκτικότητας του <i>Eimeria</i> στη νατριούχο		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			— περλίτη: 15-20 % — αποξηραμένο εξαντλημένο υπόστρωμα ζύμωσης: 38-53 % αριθμός CAS: 22373-78-0· παραχθέν από ζύμωση με <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Αναλογία σύνθεσης: — Μονενσίνη Α: ≥ 90 % — Μονενσίνη Α + Β: ≥ 95 % — Μονενσίνη C: 0,2 – 0,3 % Μέθοδος ανάλυσης (*) Για τον προσδιορισμό της νατριούχου μονενσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis). Για τον προσδιορισμό της νατριούχου μονενσίνης στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					μονενσίνη και in vitro ελέγχους ή δοκιμές ευαισθησίας σε αντικοκκιδιακές ουσίες για μεμονωμένα στελέχη <i>Eimeria</i> που συλλέγονται από διαφορετικές εκμεταλλεύσεις κοτόπουλων, στις οποίες έχει εντοπιστεί ένδειξη ανθεκτικότητας. Περιλαμβάνει επίσης, από την 1η Απριλίου 2033 το αργότερο, δοκιμές ευαισθησίας σε αντικοκκιδιακές ουσίες (μεικτή λοίμωξη) σε κοτόπουλα και γαλοπούλες που καλύπτουν ευρύ φάσμα στελεχών <i>Eimeria</i> που προέρχονται από τοποθεσίες της ΕΕ στις οποίες έχουν εντοπιστεί ενδείξεις ανθεκτικότητας και εφαρμόζονται με συνέπεια σε ολόκληρη την ΕΕ. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Για τον προσδιορισμό της νατριούχου μονενσίνης στις σύνθετες ζωτροφές: - υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 ή - υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) – EN 17299. Για τον προσδιορισμό της νατριούχου μονενσίνης στους ιστούς: μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (HPLC-MS/MS).					επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και των οφθαλμών, καθώς και με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος για τη μορφή με ανθρακικό ασβέστιο.		

(¹) Η συγκέντρωση νατριούχου μονενσίνης εκφράζεται ως δραστηριότητα μονενσίνης, η οποία περιλαμβάνει τη σχετική βιολογική ισχύ όσον αφορά τη «δραστικότητα μονενσίνης» των διαφόρων παραλλαγών μονενσίνης.

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

(³) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).