Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 109/2007,

5. veebruar 2007,

monensiinnaatriumi (Coxidin) lubamise kohta söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 31, 6.2.2007, lk 6)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 156/2008, 21. veebruar 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1095/2008, 6. november 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 495/2011, 20. mai 2011	L 134	6	21.5.2011

Parandatud:

►**C1** Parandus, ELT L 37, 9.2.2007, lk 10 (109/2007)

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 109/2007,

5. veebruar 2007,

monensiinnaatriumi (Coxidin) lubamise kohta söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise põhjused ja menetlused.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus käesoleva määruse lisas nimetatud preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotlus käsitleb monensiinnaatriumi (Coxidin) lubamist broilerkanade ja kalkunite söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) otsustas oma 20. oktoobri 2005. aasta arvamuses, et monensiinnaatrium (Coxidin) ei mõju kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. ([2]) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et monensiinnaatrium (Coxidin) ei põhjusta muid ohte, mis võiksid määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 5 lõike 2 alusel välistada selle lubamist. Kõnealuse arvamuse kohaselt võib nimetatud toodet edukalt kasutada koktsidioosi tõrjeks. Kõnealuses arvamuses kinnitati ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud ühenduse tugilabori aruannet söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas. Toiduohutusamet

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2005 (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

([2]) Euroopa Komisjoni taotlusel esitatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjoni arvamus koktsidiostaatikumi COXIDIN (monensiinnaatrium) kohta, vastu võetud 20. oktoobril 2005, EFSA Teataja (2005) 283, lk 1-53.

▼B

otsustas, et on vaja kehtestada jääkide piirnormid. Jääkide piirnorme ei olnud siiski võimalik kehtestada, sest taotleja ei esitanud nõutavat teavet. Pärast vajalike andmete saamist võttis toiduohutusamet 21. novembril 2006 vastu arvamuse, ([1]) milles tehti ettepanek kehtestada jääkide ajutised piirnormid. Käesoleva määruse lisas sätestatud piirnormid tuleb võibolla läbi vaadata vastavalt tulemustele, mis Euroopa Ravimihindamisamet saab kõnealuse toimeaine edaspidise hindamise käigus.

(5) Kõnealuse preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

([1]) Loomasöödas kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjoni arvamus broilerkanade ja -kalkunite toitmisel kasutatava monensiinnaatriumi jääkide piirnormide kohta, vastu võetud 21. novembril 2006, EFSA Teataja (2006) 413, lk 1-13. Vt lisaks loomasöödas kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjoni arvamus COXIDINi (monensiinnaatrium) ohutuse kohta, vastu võetud 12. juulil 2006, EFSA Teataja (2005) 381, lk 1-10.

▼M3

LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Ajutised jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
51701	Huvepharma NV Belgia	Monensiinnaatrium (Coxidin)	*Söödalisandi koostis* Tehniline aine monensiinnaatrium, mis vastab monensiini aktiivsusele: 25 % Perliit: 15 % – 20 % Nisukliid 55–60 % *Toimeaine* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ *Streptomyces cinnamonensis*'e (28682, LMG S-19095) abil saadud polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool, pulbrina. Toimeaine koostis Monensiin A: vähemalt 90 % Monensiin A + B: vähemalt 95 % Monensiin C: 0,2–0,3 % *Analüüsimeetod* ([1]) Analüüsimeetodid toimeaine määramiseks: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia	Broilerkanad	—	100	125	1. Kasutamine keelatud vähemalt üks päev enne tapmist. 2. Lisand tuleb lisada segasöötadesse eelsegus. 3. Monensiinnaatriumi suurim lubatud kogus täiendsöödas: — 625 mg/kg broilerkanade puhul; — 500 mg/kg kalkunite puhul. 4. Monensiinnaatriumi ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 5. Kasutusjuhendisse tuleb märkida: „Ohtlik hobuslastele. Käesolev sööt sisaldab ionofoori: vältida samaaegset kasutamist	6.2.2017	25 µg monensiinnaatriumi märja naha + rasva kilogrammi kohta 8 µg monensiinnaatriumi märja maksa, neerude ja lihaskoe kilogrammi kohta.
				Kalkunid	16 nädalat	60	100			

▼M3

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Ajutised jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
			(HPLC) koos kolonnijärgsete derivaatide saamisega ja UV-detektoriga (λ = 520 nm).					koos tiamuliiniga ning jälgida võimalikke kõrvaltoimeid, kui kasutatakse koos muude raviainetega”. 6. Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ja silmade või näokaitset. Ruumide ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit.		
51701	Huvepharma NV Belgia	Monensiinnaatrium (Coxidin)	*Söödalisandi koostis* Tehniline aine monensiinnaatrium, mis vastab monensiini aktiivsusele: 25 % Perliit: 15 % – 20 % Kaltsiumkarbonaat: qs. 100 % *Toimeaine* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Broilerkanad	—	100	125	1. Kasutamine keelatud vähemalt üks päev enne tapmist. 2. Lisand tuleb lisada segasöötadesse graanulitena eelsegus. 3. Monensiinnaatriumi ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega.	10.6.2021	25 µg monensiinnaatriumi märja naha + rasva kilogrammi kohta 8 µg monensiinnaatriumi märja maksa, neerude ja lihaskoe kilogrammi kohta.
				Kalkunid	16 nädalat	60	100			

▼M3

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Ajutised jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
			Streptomyces cinnamonensis'e (28682, LMG S-19095) abil saadud polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool, pulbrina. Toimeaine koostis Monensiin A: vähemalt 90 % Monensiin A + B: vähemalt 95 % Monensiin C: 0,2–0,3 % *Analüüsimeetod* (1) Analüüsimeetodid toimeaine määramiseks: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos kolonnijärgsete derivaatide saamisega ja UV-VIS detektoriga (EN ISO standardmeetod 14183:2008).					4. Kasutusjuhendisse tuleb märkida: „Ohtlik hobuslastele. Käesolev sööt sisaldab ionofoori: vältida samaaegset kasutamist koos tiamuliiniga ning jälgida võimalikke kõrvaltoimeid, kui kasutatakse koos muude raviainetega". 5. Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ja silmade või näokaitset. Ruumide ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit.		

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx