Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 109/2007,

annettu 5 päivänä helmikuuta 2007,

monensiininatriumin (Coxidin) hyväksymisestä rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 31, 6.2.2007, s. 6)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission asetus (EY) N:o 156/2008, annettu 21 päivänä helmikuuta 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Komission asetus (EY) N:o 1095/2008, annettu 6 päivänä marraskuuta 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 495/2011, annettu 20 päivänä toukokuuta 2011	L 134	6	21.5.2011

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EUVL L 37, 9.2.2007, s. 10 (109/2007)

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 109/2007,

annettu 5 päivänä helmikuuta 2007,

monensiininatriumin (Coxidin) hyväksymisestä rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan hyväksynnän myöntämisperusteet ja menettelyt.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee monensiininatriumin (Coxidin) hyväksymistä broilereiden ja kalkkunoiden rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ”viranomainen”, totesi 20 päivänä lokakuuta 2005 antamassaan lausunnossa, että monensiininatriumilla (Coxidin) ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön ([2]). Viranomainen totesi myös, ettei monensiininatrium (Coxidin) aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Lausunnon mukaan kyseistä tuotetta voidaan käyttää tehokkaasti kokkidioosin ehkäisemiseksi. Lausunnossa vahvistettiin myös asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetyn yhteisön

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän tiedelautakunnan Euroopan komission pyynnöstä antama kokkidiostaatti COXIDINia (monensiininatrium) koskeva lausunto, annettu 20. lokakuuta 2005, *The EFSA Journal* (2005) 283, s. 1–53.

▼B

vertailulaboratorion toimittama kyseisen rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti. Viranomainen totesi, että on tarpeen vahvistaa jäämien enimmäismäärät. Se ei kuitenkaan voinut ehdottaa jäämien enimmäismääriä, koska hakija ei ollut toimittanut tarvittavia tietoja. Kyseiset tiedot saatuaan viranomainen antoi 21 päivänä marraskuuta 2006 lausunnon ([1]), jossa ehdotetaan tilapäisiä jäämien enimmäismääriä. Tämän asetuksen liitteessä vahvistettuja jäämien enimmäismääriä saattaa olla tarpeellista arvioida uudelleen sen jälkeen, kun Euroopan lääkearviointiviraston kyseessä olevaa tehoainetta koskevasta arvioinnista on saatu tulokset.

(5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva liitteessä mainittu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

([1]) Eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän tiedelautakunnan lausunto monensiininatriumin jäämien enimmäismääristä kanoissa ja broilereissa, annettu 21. marraskuuta 2006, *The EFSA Journal* (2006) 413, s. 1–13. Ks. myös eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän tiedelautakunnan antama lausunto COXIDINin (monensiininatrium) turvallisuudesta, annettu 12. heinäkuuta 2006, *The EFSA Journal* (2006) 381, s. 1–10.

▼M3

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Väliaikainen jäämien enimmäismäärä (MRL) asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensiininatrium (Coxidin)	*Lisäaineen koostumus* Tekninen aine monensiininatrium, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta: 25 % Perliitti: 15 % – 20 % Vehnäleseet: 55–60 % *Tehoaine* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ *Streptomyces cinnamonnensis* -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola, 28682, LMG S-19095 jauheena. Vaikuttavien aineiden koostumus Monensiini A: vähintään 90 % Monesiini A + B: vähintään 95 % Monesiini C: 0,2–0,3 % *Analyysimenetelmä* ([1]) Tehoaineen määritysmenetelmä:korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC),	Broilerit	—	100	125	1. Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Monensiininatriumin suurin sallittu annos täydennysrehussa: — 625 mg/kg broilereille — 500 mg/kg kalkkunoille. 4. Monensiininatriumia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 5. Käyttöohjeessa on oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista	6.2.2017	25 µg monensiininatriumia / kg tuoretta nahkaa + rasvaa. 8 µg monensiininatriumia / kg tuoretta maksaa, tuoreita munuaisia ja tuoretta lihasta.
				Kalkkunat	16 viikkoa	60	100			

▼M3

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Väliaikainen jäämien enimmäismäärä (MRL) asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja mittaus UV-aallonpituusalueella (λ = 520 nm).					antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.” 6. Käytettävä soveltuvia suojavaatteita, käsineitä ja silmä-/kasvosuojusta. Jos tiloissa ei ole tehokasta ilmanvaihtoa, käytettävä soveltuvia hengityssuojaimia.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensiininatrium (Coxidin)	*Lisäaineen koostumus* Tekninen aine monensiininatrium, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta: 25 % Perliitti: 15 % – 20 % Kalsiumkarbonaatti: qs. 100 % *Tehoaine* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Broilerit	—	100	125	1. Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen rakeistettuna esiseoksena. 3. Monensiininatriumia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin.	10.6.2021	25 µg monensiininatriumia / kg tuoretta nahkaa + rasvaa. 8 µg monensiininatriumia / kg tuoretta maksaa, tuoreita munuaisia ja tuoretta lihasta.
				Kalkkunat	16 viikkoa	60	100			

▼M3

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Väliaikainen jäämien enimmäismäärä (MRL) asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Streptomyces cinnamonnensis -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola, 28682, LMG S-19095 jauheena. Vaikuttavien aineiden koostumus Monensiini A: vähintään 90 % Monesiini A + B: vähintään 95 % Monesiini C: 0,2–0,3 % *Analyysimenetelmä* ([1]) Tehoaineen määritysmenetelmä: korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC), kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja mittaus UV-aallonpituusalueella (EN ISO 14183:2008 -standardin mukainen vakiomenetelmä).					4. Käyttöohjeessa on oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.” 5. Käytettävä soveltuvia suojavaatteita, käsineitä ja silmä-/kasvosuojusta. Jos tiloissa ei ole tehokasta ilmanvaihtoa, käytettävä soveltuvia hengityssuojaimia.		

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.