Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 109/2007/EK RENDELETE

(2007. február 5.)

a monenzin-nátrium (Coxidin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 31., 2007.2.6., 6. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 156/2008/EK rendelete (2008. február 21.)	L 48	14	2008.2.22.
►**M2**	A Bizottság 1095/2008/EK rendelete (2008. november 6.)	L 298	3	2008.11.7.
►**M3**	A Bizottság 495/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 20.)	L 134	6	2011.5.21.

Helyesbítette:

►**C1** Helyesbítés, HL L 37., 2007.2.9., 10. o. (109/2007/EK)

▼B

A BIZOTTSÁG 109/2007/EK RENDELETE

(2007. február 5.)

a monenzin-nátrium (Coxidin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásáról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban az e rendelet mellékletében meghatározott készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó monenzin-nátrium (Coxidin) készítmény brojlercsirkék és pulykák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2005. október 20-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a monenzin-nátrium (Coxidin) nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a monenzin-nátrium (Coxidin) nem jelent más olyan veszélyt, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. E vélemény szerint a termék hatékonyan alkalmazható a baromficoccidiosis megelőzésére. A vélemény hitelesítette az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést is. A hatóság arra a

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

([2]) A takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek az Európai Bizottság kérelmére a kokcidiosztatikum Coxidinról (monenzin-nátrium) szóló szakvéleménye, elfogadva 2005. október 20-án, *EFSA Lap* (2005) 283., 1–53. o.

▼B

következtetésre jutott, hogy maximális maradékanyag-határértékeket kell megállapítani (MRL-ek). A hatóság ugyanakkor nem tudott maximális maradékanyag-határértékeket javasolni, mivel a kérelmező nem nyújtotta be a kért adatokat. Ezen adatok kézhezvétele után a hatóság 2006. november 21-én véleményt ([1]) fogadott el, amelyben ideiglenes MRL-eket javasol. Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség által érintett hatóanyag közelgő felülvizsgálata eredményének fényében szükséges lehet az e rendelet mellékletében megállapított maximális maradékanyag-határértékek felülvizsgálata.

(5) A készítmény vizsgálata megállapította, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó hatóanyag takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő közzététele utáni huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

([1]) A takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a brojlercsirkék és hízópulykák esetében a monenzin-nátrium maximális maradékanyag-határértékeiről (MRL) szóló, 2006. november 21-én elfogadott szakvéleménye, *EFSA Lap* (2006) 413., 1–13. o. Lásd még a takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a kokcidiosztatikum Coxidinról (monenzin-nátrium) szóló, 2006. július 12-én elfogadott szakvéleményét, *EFSA Lap* (2006) 381., 1–10. o.

▼M3

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Ideiglenes maradékanyag-határértékek (MRL-ek) a vonatkozó, állati eredetű takarmányban
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monenzin-nátrium (Coxidin)	*Az adalékanyag összetétele* A monenzin-nátrium technikai hatóanyag az alábbi monenzin-aktivitásnak felel meg: 25 % Perlit: 15–20 % Búzakorpa 55–60 % *Hatóanyag* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ A *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 által termelt poliéter monokarboxilsav nátriumsója, por formában. Hatóanyag-összetétel Monenzin A: legalább 90 % Monenzin A + B: legalább 95 % Monenzin C: 0,2–0,3 % *Elemzési módszer* [1] A hatóanyag meghatározására szolgáló módszer: nagy hatékonyságú	Brojler-csirke	—	100	125	1. Használata legkésőbb a vágást megelőző napon már tilos. 2. Az adalék előkeverék formájában belekeverhető az összetett takarmányba. 3. A monenzin-nátrium maximálisan engedélyezett mennyisége a kiegészítő takarmányokban: — 625 mg/kg brojler-csirkék esetében, — 500 mg/kg pulykák esetében. 4. A monenzin-nátriumot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 5. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: tiamulinnal	2017.2.6.	25 µg monenzin-nátrium/kg nedves bőr + zsír 8 µg monenzin nátrium/kg nedves máj, nedves vese és nedves izom
				Pulyka	16 hét	60	100			

▼M3

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Ideiglenes maradékanyag-határértékek (MRL-ek) a vonatkozó, állati eredetű takarmányban
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			folyadékkromatográfia (HPLC) származékképző derivatizációval és UV-kimutatással (λ = 520 nm).					való egyidejű alkalmazása kerülendő, és figyelemmel kell kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges hátrányos következményeket.” 6. Megfelelő védőruházat, kesztyű és arcvédő vagy védőszemüveg viselése kötelező. Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monenzin-nátrium (Coxidin)	*Az adalékanyag összetétele* A monenzin-nátrium technikai hatóanyag az alábbi monenzin-aktivitásnak felel meg: 25 % Perlit: 15 %–20 % Kalcium-karbonát qs. 100 % *Hatóanyag* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Brojler-csirke	—	100	125	1. Használata legkésőbb a vágást megelőző napon már tilos. 2. Az adalékanyag granulált előkeverék formájában belekeverhető az összetett takarmányba. 3. A monenzin-nátriumot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni.	2021.6.10.	25 µg monenzin-nátrium/kg nedves bőr + zsír 8 µg monenzin nátrium/kg nedves máj, nedves vese és nedves izom
				Pulyka	16 hét	60	100			

▼M3

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Ideiglenes maradékanyag-határértékek (MRL-ek) a vonatkozó, állati eredetű takarmányban
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			A *Streptomyces cinnamonnensis* 28682, LMG S-19095 által termelt poliéter monokarboxilsav nátriumsója, por formában. Hatóanyag-összetétel Monenzin A: legalább 90 % Monenzin A + B: legalább 95 % Monenzin C: 0,2–0,3 % *Analitikai módszer* A hatóanyag meghatározására szolgáló módszer: nagy hatékonyságú folyadékkromatográfia (HP-LC) származékképző derivatizációval és UV-kimutatással (EN ISO standard módszer 14183:2008).					4. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: tiamulinnal való egyidejű alkalmazása kerülendő, és figyelemmel kell kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges hátrányos következményeket.” 5. Megfelelő védőruházat, kesztyű és arcvédő vagy védőszemüveg viselése kötelező. Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni.		

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmányadalékok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx