Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 109/2007

2007 m. vasario 5 d.

dėl leidimo naudoti natrio monenziną (koksidiną) kaip pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 31, 2007 2 6, p. 6)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2008 m. vasario 21 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 156/2008	L 48	14	2008 2 22
►**M2**	2008 m. lapkričio 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1095/2008	L 298	3	2008 11 7
►**M3**	2011 m. gegužės 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 495/2011	L 134	6	2011 5 21

pataisytas:

►**C1** Klaidų ištaisymas, OL L 37, 2007 2 9, p. 10 (109/2007)

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 109/2007

2007 m. vasario 5 d.

dėl leidimo naudoti natrio monenziną (koksidiną) kaip pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 reglamentuojami leidimai dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje, ir tokio leidimo suteikimo pagrindai bei tvarka.

(2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą šio reglamento priede nurodytam preparatui. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį.

(3) Prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti natrio monenziną (koksidiną), kaip priedą mėsinių viščiukų ir kalakutų pašaruose, kuris priskirtinas priedų kategorijai „kokcidiostatikai ir histomonostatai“.

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2005 m. spalio 20 d. nuomonėje padarė išvadą, kad natrio monenzinas (koksidinas) neturi neigiamos įtakos gyvūnų ir žmonių sveikatai bei aplinkai ([2]). Ji taip pat padarė išvadą, kad natrio monenzinas (koksidinas) nekelia jokio kito pavojaus, dėl kurio pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 2 dalį būtų galima atsisakyti išduoti leidimą. Remiantis šia nuomone, naudojant tokį produktą galima veiksmingai apsaugoti nuo koksidiozės. Šioje nuomonėje taip pat vertinama pašarų priedo analizės metodo ataskaita, kurią pateikė Bendrijos etaloninė laboratorija, įsteigta vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003. Tarnyba padarė

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

([2]) Pagal Europos Komisijos prašymą pateikta Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų ir produktų ar medžiagų mokslinės grupės nuomonė dėl kokcidiostato KOKSIDINO (natrio monenzino), priimta 2005 m. spalio 20 d., *EMST leidinys* (2005) 283, p. 1–53.

▼B

išvadą, kad būtina nustatyti didžiausias leistinas liekanų koncentracijas (DLK). Tačiau ji negalėjo pasiūlyti DLK, kadangi pareiškėjas nepateikė reikalingų duomenų. Gavusi šiuos duomenis, 2006 m. lapkričio 21 d. Tarnyba priėmė nuomonę, kurioje siūloma laikinos DLK ([1]). Atsižvelgiant į būsimo minėtos veikliosios medžiagos vertinimo, kurį atliks Europos vaistų vertinimo agentūra, rezultatus gali prireikti peržiūrėti šio reglamento priede nurodytas DLK.

(5) Preparato vertinimas rodo, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų leidimo išdavimo sąlygų. Todėl reikėtų leisti naudoti preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(6) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatikai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

([1]) 2006 m. lapkričio 21 d. priimta Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų ir produktų ar medžiagų mokslinės grupės nuomonė dėl didžiausių leistinų natrio monenzino liekanų koncentracijų mėsiniams viščiukams ir kalakutams, *EMST leidinys* (2006) 413, p. 1–13. Taip pat žr. 2006 m. liepos 12 d. priimtą Gyvūnų pašaruose naudojamų priedų ir produktų ar medžiagų mokslinės grupės nuomonę dėl KOKSIDINO (natrio monenzino), *EMST leidinys* (2006) 381, p. 1–10.

▼M3

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Laikina didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
51701	*Huvepharma NV Belgium*	Natrio monenzinas (*Coxidin*)	*Priedo sudėtis* Natrio monenzino, kaip techninės medžiagos, ekvivalentas monenzino aktyvumui: 25 % Perlitas: 15 %–20 % Kviečių sėlenos: 55–60 % *Veiklioji medžiaga* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrio druska iš polieterinės monokarboksilinės rūgšties, gauta iš *Streptomyces cinnamonnensis* 28682, LMG S-19095, miltelių pavidalo. Sudėtis: Monenzinas A: ne mažiau kaip 90 % Monenzinas A + B: ne mažiau kaip 95 % Monenzinas C: 0,2–0,3 % *Analizės metodas* ([1]) Veikliosios medžiagos nustatymo metodas: didelio	Mėsiniai viščiukai	—	100	125	1. Draudžiama naudoti mažiausiai vieną parą prieš skerdimą. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Didžiausia leistina natrio monenzino dozė pašarų papilduose: — 625 mg/kg mėsiniams viščiukams, — 500 mg/kg kalakutams. 4. Natrio monenzinas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 5. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams. Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: vengti naudoti kartu su tiamulinu ir	2017 2 6	25 µg natrio monenzino kilograme šviežios odos ir riebalų. 8 µg natrio monenzino kilograme šviežių kepenų, inkstų ir raumenų.
				Kalakutai	16 savaičių	60	100			

▼M3

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Laikina didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			slėgio skysčių chromatografija su po kolonėlės naudojamu darinių sintetinimu ir UV detekcija (λ = 520 nm)					stebėti, ar neatsiranda galimų nepageidaujamų reakcijų, kai medžiaga naudojama kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.“ 6. Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir naudoti akių ir (arba) veido apsaugos priemones. Naudoti tinkamas kvėpavimo takų apsaugos priemones, jei patalpos vėdinamos nepakankamai.		
51701	*Huvepharma NV Belgium*	Natrio monenzinas (*Coxidin*)	*Priedo sudėtis* Natrio monenzino, kaip techninės medžiagos, ekvivalentas monenzino aktyvumui: 25 % Perlitas: 15 %–20 % Kalcio karbonatas: kad susidarytų 100 % *Veiklioji medžiaga* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Mėsiniai viščiukai	—	100	125	1. Draudžiama naudoti mažiausiai vieną parą prieš skerdimą. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip granuliuotas premiksas. 3. Natrio monenzinas nemaišomas su kitais kokcidiostatais.	2021 6 10	25 µg natrio monenzino kilograme šviežios odos ir riebalų. 8 µg natrio monenzino kilograme šviežių kepenų, inkstų ir raumenų.
				Kalakutai	16 savaičių	60	100			

▼M3

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Laikina didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Natrio druska iš polieterinės monokarboksilinės rūgšties, gauta iš *Streptomyces cinnamonnensis* 28682, LMG S-19095, miltelių pavidalo. Sudėtis: Monenzinas A: ne mažiau kaip 90 % Monenzinas A + B: ne mažiau kaip 95 % Monenzinas C: 0,2–0,3 % *Analizės metodas* ([1]) Veikliosios medžiagos nustatymo metodas: didelio slėgio skysčių chromatografija su po kolonėlės naudojamu darinių sintetinimu ir UV/VIS detekcija (EN ISO standartinis metodas 14183:2008).					4. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams. Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: vengti naudoti kartu su tiamulinu ir stebėti, ar neatsiranda galimų nepageidaujamų reakcijų, kai medžiaga naudojama kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.“ 5. Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir naudoti akių ir (arba) veido apsaugos priemones. Naudoti tinkamas kvėpavimo takų apsaugos priemones, jei patalpos vėdinamos nepakankamai.		

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.