Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 109/2007

(2007. gada 5. februāris)

par atļauju izmantot monenzīnnātriju (*Coxidin*) kā lopbarības piedevu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 31, 6.2.2007., 6. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 156/2008 (2008. gada 21. februāris)	L 48	14	22.2.2008.
►**M2**	Komisijas Regula (EK) Nr. 1095/2008 (2008. gada 6. novembris)	L 298	3	7.11.2008.
►**M3**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 495/2011 (2011. gada 20. maijs)	L 134	6	21.5.2011.

Labota ar:

►**C1**	Kļūdu labojums, OV L 37, 9.2.2007., 10. lpp.	(109/2007)

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 109/2007

(2007. gada 5. februāris)

par atļauju izmantot monenzīnnātriju (*Coxidin*) kā lopbarības piedevu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]), un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 reglamentē atļaujas dzīvnieku barības piedevu izmantošanai un pamatojumu, un kārtību šādu atļauju piešķiršanai.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju preparātam, kas minēts šīs regulas pielikumā. Pieteikumam bija pievienotas vajadzīgās ziņas un dokumenti atbilstīgi minētās regulas 7. panta 3. punktam.

(3) Pieteikums attiecas uz atļaujas saņemšanu vielai monenzīnnātrijs (*Coxidin*) kā barības piedevai gaļas cāļiem un tītariem, kuru jāklasificē barības piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2005. gada 20. oktobra atzinumā secināja, ka monenzīnnātrijam (*Coxidin*) nav kaitīgas iedarbības uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi ([2]). Atzinumā minēts arī tas, ka monenzīnnātrijs (*Coxidin*) nerada nekādu citu risku, kas atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta 2. punktam būtu par pamatu atļaujas nepiešķiršanai. Saskaņā ar šo atzinumu minēto produktu var efektīvi izmantot, lai nepieļautu kokcidiozi. Šajā atzinumā arī apstiprināts ziņojums par barībā izmantotās minētās piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi Kopienas references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003. Iestāde atzina, ka

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2005 (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).

([2]) Zinātnes ekspertu grupas atzinums par piedevām un produktiem vai vielām, kuras izmanto dzīvnieku barībā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma par kokcidiostatu *COXIDIN* (monenzīnnātrijs); atzinumu pieņēma 2005. gada 20. oktobrī, *The EFSA Journal* (2005) 283, 1.–53. lpp.

▼B

bija vajadzīgs noteikt maksimālos atlieku līmeņus (*MRL*). Tomēr tā nevarēja ierosināt *MRL*, jo pieteikuma iesniedzējs nebija nodrošinājis prasītos datus. Pēc minēto datu saņemšanas iestāde 2006. gada 21. novembra atzinumā ierosināja pagaidu *MRL* ([1]). Iespējams, ka jāpārskata *MRL*, kas izklāstīti šīs regulas pielikumā, ņemot vērā tā turpmākā aktīvās vielas novērtējuma rezultātus, ko veiks Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra.

(5) Minētā preparāta novērtējumā ir norādīts, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie nosacījumi atļaujas saņemšanai. Attiecīgi minēto preparātu jāļauj izmantot atbilstoši šīs regulas pielikumā noteiktajam.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto vielu, kas iekļauta barības piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati" ir atļauts izmantot kā dzīvnieku barības piedevu, uz ko attiecina minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

([1]) Zinātnes ekspertu grupas atzinums par piedevām un produktiem vai vielām, kuras izmanto dzīvnieku barībā, par monenzīnnātrija maksimālo atlieku līmeni gaļas cāļiem un tītariem; atzinumu pieņēma 2006. gada 21. novembrī, *The EFSA Journal* (2006) 413, 1.–13. lpp. Skatīt arī zinātnes ekspertu grupas atzinumu par piedevām un produktiem vai vielām, kuras izmanto dzīvnieku barībā, par *COXIDIN* (monenzīnnātrijs) drošumu; atzinumu pieņēma 2006. gada 12. jūlijā, *The EFSA Journal* (2006) 381, 1.–10. lpp.

▼M3

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Pagaidu maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kokcidiostati un histomonostati										
51701	*Huvepharma NV Belgium*	Monenzīnnātrijs (*Coxidin*)	*Piedevas sastāvs* Monenzīnnātrija tehniskā viela atbilst šādai monenzīna aktivitātei: 25 % Perlīts: 15–20 % Kviešu klijas: 55–60 % *Aktīvā viela* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ No *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 iegūts poliētera monokarboksilskābes nātrija sāls pulvera veidā. Sastāva attiecības Monenzīns A: ne mazāk par 90 % Monenzīns A + B: ne mazāk par 95 % Monenzīns C: 0,2–0,3 % *Analīzes metode* (1) Aktīvās vielas noteikšanas metode: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija	Gaļas cāļi	—	100	125	1. Aizliegts izmantot vismaz vienu dienu pirms kaušanas. 2. Piedevu iekļauj kombinētajā lopbarībā premiksa veidā. 3. Maksimālā atļautā monenzīnnātrija deva papildbarībā: — gaļas cāļiem – 625 mg/kg, — tītariem – 500 mg/kg. 4. Monenzīnnātriju nedrīkst jaukt kopā ar citiem kokcidiostatiem. 5. Lietošanas pamācībā norāda: “Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem. Šī barība satur jonoforu: nedrīkst lietot kopā ar tiamulīnu,	6.2.2017.	25 µg monenzīnnātrija uz kg mitras ādas + tauku 8 µg monenzīnnātrija uz kg mitru aknu, mitru nieru un mitru muskuļu
				Tītari	16 nedēļas	60	100			

▼M3

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Pagaidu maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			(*HPLC*) ar pēckolonnas derivatizāciju un UV noteikšanu (λ = 520 nm).					un, lietojot vienlaikus ar citiem medikamentiem, jāseko līdzi iespējamām negatīvām blakusparādībām.” 6. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, cimdi un acu/sejas aizsargs. Ja telpas nav pietiekami ventilētas, jālieto piemērots respirators.		
51701	*Huvepharma NV Belgium*	Monenzīnnātrijs (*Coxidin*)	*Piedevas sastāvs* Monenzīnnātrija tehniskā viela atbilst šādai monenzīna aktivitātei: 25 % Perlīts: 15–20 % Kalcija karbonāts: qs. 100 % *Aktīvā viela* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Gaļas cāļi	—	100	125	1. Aizliegts izmantot vismaz vienu dienu pirms kaušanas. 2. Piedevu iekļauj kombinētajā lopbarībā granulēta premiksa veidā. 3. Monenzīnnātriju nedrīkst jaukt kopā ar citiem kokcidiostatiem.	10.6.2021.	25 µg monenzīnnātrija uz kg mitras ādas + tauku 8 µg monenzīnnātrija uz kg mitru aknu, mitru nieru un mitru muskuļu
				Tītari	16 nedēļas	60	100			

▼M3

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieka suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Pagaidu maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			No *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 iegūts poliētera monokarboksilskābes nātrija sāls pulvera veidā. Sastāva attiecības Monenzīns A: ne mazāk par 90 % Monenzīns A + B: ne mazāk par 95 % Monenzīns C: 0,2–0,3 % *Analīzes metode* ([1]) Aktīvās vielas noteikšanas metode: augstas izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfija (*HPLC*) ar pēckolonnas derivatizāciju un *UV-VIS* noteikšanu (EN ISO standarta metode 14183:2008).					4. Lietošanas pamācībā norāda: “Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem. Šī barība satur jonoforu: nedrīkst lietot kopā ar tiamulīnu, un, lietojot vienlaikus ar citiem medikamentiem, jāseko līdzi iespējamām negatīvām blakusparādībām.” 5. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, cimdi un acu/sejas aizsargs. Ja telpas nav pietiekami ventilētas, jālieto piemērots respirators.		

([1]) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.