**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)**

(EYVL L 31, 6.2.2007, s. 6)

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EYVL 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 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 ([3]), 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.

---

([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.

([3]) 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.

▼B

(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.

*LIITE*

| Lisäaineen rekisterinumero | Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolon päättyminen | Tilapäinen jäämien enimmäismäärä asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 % | | | | |
| Kokkidiostaatit ja histomonostaatit | | | | | | | | | | |
| ►C1 5 1 701 ◄ | Huvepharma NV Belgium | Monensininatrium (Coxidin) | **Tehoaine:**<br>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$<br>*Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola, jauheena.<br>Vaikuttavien aineiden koostumus:<br>Monensiini A: vähintään 90 %<br>Monensiini A + B: vähintään 95 %<br>Monensiini C: 0,2–0,3 %<br>**Lisäaineen koostumus:**<br>Tekninen aine monensiininatrium, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta: 25 %<br>Perliitti: 15–20 %<br>Vehnän leseet: 55–60 %<br>**Analyysimenetelmä** ([1])<br>HPLC-menetelmä | Broilerit | — | 100 | 125 | 1. Käyttö kielletty vähintään 3 vrk ennen teurastusta.<br>2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena.<br>3. Monensiininatriumin suurin sallittu annos täydennysrehussa:<br>— 625 mg/kg broilereille<br>— 500 mg/kg kalkkunoille.<br>4. Monensiininatriumia ei saa sekoittaa muiden kokkidiostaattien kanssa.<br>5. Käyttöohjeissa oltava merkintä:<br>”Vaarallista hevoseläimille. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.”<br>6. Käytettävä soveltuvia suojavaatteita, -käsineitä ja silmä-/kasvosuojusta. Jos | 6.2.2017 | 25 µg monensiininatriumia / kg tuoretta nahkaa + rasvaa<br>8 µg monensiininatriumia / kg tuoretta maksaa, munuaista ja lihasta. |
| | | | | Kalkkunat | 16 viikkoa | 90 | 100 | | | |

▼B

| Lisäaineen rekisterinumero | Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolon päättyminen | Tilapäinen jäämien enimmäismäärä asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 % | | | | |
| | | | | | | | | tiloissa ei ole tehokasta ilmanvaihtoa, käytettävä soveltuvia hengityssuojaimia. | | |

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla yhteisön vertailulaboratorion osoitteessa: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/