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, 6.2.2007, o. 6)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 37, 9.2.2007, 10. o. (109/2007)

▼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 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 ([3]) 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.

([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.

([3]) 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.

▼B

(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.

MELLÉKLET

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek a vonatkozó, állati eredetű takarmányban
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
►C1 5 1 701 ◄	Huvepharma nv Belgium	Monenzin nátrium Coxidin	**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 % **Az adalékanyag összetétele**: Monenzin-nátrium technikai hatóanyag 25 % monenzin-aktivitásnak felel meg Perlit: 15–20 % Búzakorpa 55–60 % **Elemzési módszer** ([1]) A HPLC-módszer	Brojlercsirkék	—	100	125	1. Használata a vágás előtt legalább három napig tilos. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában belekeverhető az összetett takarmányba. 3. A monenzin-nátrium maximálisan engedélyezett mennyisége a kiegészítő takarmányokban: — 625 mg/kg a brojlercsirkékben, — 500 mg/kg a pulykákban. 4. A monenzin-nátriumot tilos az egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 5. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: kerülje a tiamulinnal való egyidejű alkalmazását és kísérje figyelemmel a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásának esetleges	2017.2.6.	25 µg monenzin nátrium/kg nedves bőr + zsír. 8 µg monenzin nátrium/kg nedves bőr + zsír.
				Pulykák	16 hét	90	100			

▼B

Az adalékanyag nyilvántartási száma	Az adalékanyag forgalomba hozataláért felelős személy neve és nyilvántartási száma	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek a vonatkozó, állati eredetű takarmányban
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
								hátrányos következményeit.” 6. Megfelelő védőruházatot kell viselni, kesztyűt és arcvédőt vagy védőszemüveget. Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni.		

([1]) Az analitikai módszerek részletes adatai a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján találhatók: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/