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, 6.2.2007, p. 6)

pataisytas:

►C1 Klaidų ištaisymas, OL L 37, 9.2.2007, 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 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 ([3]). 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.

([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.

([3]) 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.

▼B

(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.

PRIEDAS

Priedo registracijos Nr.	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė	Laikinos didžiausios leistinos liekanų koncentracijos (DLK) atitinkamuose gyvūninės kilmės pašaruose
						Veikliosios medžiagos mg viename visaverčio pašaro, kurio drėgnumas yra 12 %, kg				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
►C1 5 1 701 ◄	*Huvepharma NV Belgium*	Natrio monenzinas Koksidinas	**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 % Monenzino: A + B: ne mažiau kaip 95 % Monenzinas C 0,2–0,3 % **Priedo sudėtis**: Natrio monenzino, kaip techninės medžiagos, ekvivalentas monenzino aktyvumui: 25 % Perlitas: 15–20 % Kviečių sėlenos 55–60 % **Analizės metodas** (1)	Mėsiniai viščiukai	—	100	125	1. Draudžiama naudoti iki skerdimo likus mažiau nei trims dienoms. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Didžiausia leistina natrio monenzino dozė kombinuotuosiuose pašaruose: — 625 mg/kg maistiniams viščiukams; — 500 mg/kg kalakutams. 4. Natrio monenzinas nemaišomas su kitais kokcidiostatikais. 5. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams. Šiame pašare yra jonoforo: vengti naudoti kartu su tiamulinu ir stebėti, ar neatsiranda galimų nepageidaujamų reakcijų, kai naudojamas kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.“	2017 2 6	25 µg natrio monenzino/1kg šviežios odos + riebalai 8 µg natrio monenzino/1 kg šviežių kepenų, inkstų ir raumenų
				Kalakutai	16 savaičių	90	100			

▼B

Priedo registracijos Nr.	Asmens, atsakingo už priedo išleidimą į apyvartą, pavardė ir registracijos numeris	Priedas (prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė	Laikinos didžiausios leistinos liekanų koncentracijos (DLK) atitinkamuose gyvūninės kilmės pašaruose
						Veikliosios medžiagos mg viename visaverčio pašaro, kurio drėgnumas yra 12 %, kg				
			HPLC metodas					6. Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Naudoti tinkamas kvėpavimo takų apsaugos priemones, jei patalpos vėdinamos nepakankamai.		

([1]) Informacija apie analizės metodus pateikiama šiuo Bendrijos etaloninės laboratorijos adresu: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/