**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, lpp. 6)

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 37, 9.2.2007, lpp. 10 (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 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* ([3]). 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.

---

([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.

([3]) 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.

▼B

(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.

*PIELIKUMS*

| Piedevas reģistrācijas numurs | Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas vārds/ nosaukums un reģistrācijas numurs | Piedeva (tirdzniecības nosaukums) | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode | Dzīvnieka suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs | Maksimālais saturs | Citi noteikumi | Atļaujas termiņš | Pagaidu maksimālie atlieku līmeņi (*MRL*) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes barībā |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 % | | | | |
| Kokcidiostati un histomonostati | | | | | | | | | | |
| ►**C1** 5 1 701 ◄ | *Huvepharma NV Belgium* | Monenzīnnātrijs<br>*Coxidin* | **Aktīvā viela**:<br>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$<br>poliētera monokarbonskābes nātrija sāls, ko veido no *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 pulvera veidā.<br>Sastāva attiecības:<br>Monenzīns A: ne mazāk par 90 %<br>Monenzīns A + B: ne mazāk par 95 %<br>Monenzīns C: 0,2–0,3 %<br>**Piedevas sastāvs**:<br>Monenzīnnātrija tehniskā viela atbilst šādai monenzīna aktivitātei: 25 %<br>Perlīts: 15–20 %<br>Kviešu klijas 55–60 %<br>**Analīzes metode** (1)<br>*HPLC* metode | Gaļas cāļi | — | 100 | 125 | 1. Aizliegts lietot vismaz 3 dienas pirms kaušanas.<br>2. Piedevu iekļauj kombinētajā lopbarībā premiksa veidā.<br>3. Maksimālā atļautā monenzīnnātrija deva papildbarībā:<br>— gaļas cāļiem – 625 mg uz kg;<br>— tītariem – 500 mg uz kg.<br>4. Monenzīnnātriju nejauc ar citiem kokcidiostatiem.<br>5. Lietošanas pamācībā jānorāda:<br>“Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem. Šī barība satur jonoforu: jāizvairās no vienlaicīgas tiamulīna izmantošanas un jāuzrauga iespējamā negatīvā reakcija, ja lieto vienlaikus ar citiem zāļu līdzekļiem.”<br>6. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, cimdi un acu/sejas aizsargs. Ja telpas | 6.2.2017. | 25 µg monenzīnnātrija uz kg mitras ādas un tauku.<br>8 µg monenzīnnātrija uz kg mitru aknu, nieru un muskuļu. |
| | | | | Tītari | 16 nedēļas | 90 | 100 | | | |

▼B

| Piedevas reģistrācijas numurs | Par piedevas laišanu apgrozībā atbildīgās personas vārds/ nosaukums un reģistrācijas numurs | Piedeva (tirdzniecības nosaukums) | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode | Dzīvnieka suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs | Maksimālais saturs | Citi noteikumi | Atļaujas termiņš | Pagaidu maksimālie atlieku līmeņi (*MRL*) attiecīgajā dzīvnieku izcelsmes barībā |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aktīvās vielas mg uz kg kompleksās lopbarības ar mitruma saturu 12 % | | | | |
| | | | | | | | | netiek pietiekami ventilētas, jālieto piemērots respirators. | | |

([1]) Sīka informācija par analīzes metodēm atrodama šādā Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/