

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 109/2007,****5. veebruar 2007,****monensiinnaatriumi (Coxidin) lubamise kohta söödalisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise põhjused ja menetlused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus käesoleva määruse lisas nimetatud preparaadi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlus käsitleb monensiinnaatriumi (Coxidin) lubamist broilerkanade ja kalkunite söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse "koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid".
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi "toiduohutusamet") otsustas oma 20. oktoobri 2005. aasta arvamuses, et monensiinnaatrium (Coxidin) ei mõju kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. <sup>(2)</sup> Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et monensiinnaatrium (Coxidin) ei põhjusta muid ohte, mis võiksid määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 5 lõike 2 alusel välistada selle lubamist. Kõnealuse arvamuse kohaselt võib nimetatud toodet edukalt kasutada koktsidiosis tõrjeks. Kõnealuses arvamuses kinnitati ka määrusega (EÜ) nr

1831/2003 asutatud ühenduse tugilabori aruannet söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas. Toiduohutusamet otsustas, et on vaja kehtestada jääkide piirnormid. Jääkide piirnorme ei olnud siiski võimalik kehtestada, sest taotleja ei esitanud nõutavat teavet. Pärast vajalike andmete saamist võttis toiduohutusamet 21. novembril 2006 vastu arvamuse, <sup>(3)</sup> milles tehti ettepanek kehtestada jääkide ajutised piirnormid. Käesoleva määruse lisas sätestatud piirnormid tuleb võibolla läbi vaadata vastavalt tulemustele, mis Euroopa Ravimihindamisamet saab kõnealuse toimeaine edaspidise hindamise käigus.

- (5) Kõnealuse preparaadi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse "koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümneandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2005 (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8).

<sup>(2)</sup> Euroopa Komisjoni taotlusel esitatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjoni aramus koktsidiostaatikumi COXIDIN (monensiinnaatrium) kohta, vastu võetud 20. oktoobril 2005, EFSA Teataja (2005) 283, lk 1-53.

<sup>(3)</sup> Loomasöötades kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjoni aramus broilerkanade ja -kalkunite toitmisel kasutatava monensiinnaatriumi jääkide piirnormide kohta, vastu võetud 21. novembril 2006, EFSA Teataja (2006) 413, lk 1-13. Vt lisaks loomasöötades kasutatavate söödalisandite ja toodete või ainete teaduskomisjoni aramus COXIDINI (monensiinnaatrium) ohutuse kohta, vastu võetud 12. juulil 2006, EFSA Teataja (2005) 381, lk 1-10.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. veebruar 2007

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Markos KYPRIANOU

---

LISA

Söödalisandi registreerimisnumber	Söödalisandi registreerimise eest vastutava isiku nimi ja registreerimisnumber	Söödalisand (kaubanimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategorია	Vanuse ülempiir	Määratellumissisaldus		Muud eeskirjad	Loa kehtivusaja lõpp	Jäikide ajutised piirnormid asjaomases loomses toidus
						Miimumissisaldus	Maksimumsisaldus			
E 1701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnaatrium Coxidin	<b>Toimeaine:</b> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Streptomyces cinnamonomis'e (28682, LMG S-19095) abil saadud polüetermonokarboksüülhappe naatriumsool pulbrina. Toimeaine koostis: Monensiin A: vähemalt 90 % Monensiooni: A + B: vähemalt 95 % Monensiin C 0,2-0,3 % <b>Söödalisandi koostis:</b> Tehniline aine monensinnaatrium, mis vastab monensiooni aktiivsusele: 25 % Perliit: 15-20 % Nisukliid 55-60 % <b>Analüüsimetod</b> (1) HPLC meetod	Broilerkanad Kalkunid	— 16 nädalat	100 90	125 100	1. Kasutamine keelatud vähemalt kolm päeva enne tapmist. 2. Lisand tuleb lisada segasöötdesse eelsegus. 3. Monensinnaatriumi suurim lubatud kogus täiendsöödas: — 625 mg/kg broilerkanade puhul, — 500 mg/kg kalkunite puhul. 4. Monensinnaatriumi ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 5. Kasutusjuhendisse tuleb märkida: "Ohtlik hobustele. Käesolev sööt sisaldab ionofoori: mitte anda koos tiimulimiga ning jälgida võimalikke kõrvaltoimeid, kui kasutatakse koos muude raviametega." 6. Kanda sobivat kaitseriietust - kindaid ja silmade või näokaitset. Ruumide ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit.	6.2.2017	25 µg monensinnaatriumi määrja naha ja rasvkoe kg kohta 8 µg monensinnaatriumi määrja maksa, neerude ja lihaskoe kohta

**Koktsidiostaatikumid ja histomonoostaatikumid**(1) Analüüsimetodi üksikasjad on kättesaadavad ühenduse tugilaboori veebilehel [www.irmm.jrc.be/html/crtfaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crtfaa/)