

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 140/2012,**17. veebruar 2012,****monensiinnaatriumi lubamise kohta munakanade söödalisandina (loa omanik Huvepharma NV Belgium)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus monensiinnaatriumi lubamiseks. Taotlusele olid lisatud dokumendid ja andmed, nagu on nõutud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3.
- (3) Taotlus käsitleb monensiinnaatriumi lubamist munakanade söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“.
- (4) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 109/2007 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada monensiinnaatriumi broilerkanade ja kuni 16-nädalaste kalkunite söödalisandina.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 15. novembri 2011. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda monensiinnaatrium kahjulikku mõju inimeste tervisele, loomade tervisele ega keskkonnale ning selle kasutamine võimaldab tõhusalt ennetada *Eimeria* nakkust. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödalisandi analüüsimetodi kohta söödas.

(6) Monensiinnaatriumi hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. veebruar 2012

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ ELT L 31, 6.2.2007, lk 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(12):2442.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kateegooria	Vanuse ülempiir	Minimumisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Ajutised jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				

Koktsidiostaatikumid ja histomonoostaatikumid

51701	Huvepharma NV Belgium	Monensiinnaatrium (Coxidin)	<p>Söödalisandi koostis:</p> <p>Tehniline aine monensiinnaatrium, mis vastab monensiini aktiivsusele: 25 % Perliit: 15 % – 20 % Kaltsiumkarbonaat q.s. 100 %</p> <p>Toimeaine</p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ <i>Streptomyces cinnamomensis</i>e (28682, LMG S-19095) abil saadud polüetermonokarbonsüülhappe naatriumsool, pulbrina.</p> <p>Toimeaine koostis</p> <p>Monensiin A: vähemalt 90 % Monensiin A + B: vähemalt 95 % Monensiin C: 0,2–0,3 %</p> <p>Analüüsimeetodid (1):</p> <p>Analüüsimeetodid toimeaine määramiseks: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos kolonnijärgsete derivaatide saamisega ja UV-VIS detektoriga (EN ISO standardmeetod 14183:2008).</p>	Munakanad	16 nädalat	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Kasutamine keelatud vähemalt üks päev enne tapmist. Lisand tuleb lisada segasöötadesse eelsegu Monensiinnaatriumi ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. Kasutusjuhendisse tuleb märkida: „Ohtlik hobuslastele. Käesolev sööt sisaldab ionofoori: vältida samaaegset kasutamist koos tiamuliiniga ning jälgida võimalikke kõrvaltoimeid, kui kasutatakse koos muude raviainetega”. Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ja silmade või näokaitset. Ruumide ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit. Loa omanik kavandab ja viib ellu <i>Eimeria</i> spp. resistentsust käsitleva turustamisjärgse järelevalveprogrammi. 	9. märts 2022	<p>25 µg monensiinnaatriumi märja naha + rasva kilogrammi kohta</p> <p>8 µg monensiinnaatriumi märja maksa, neerude ja lihaskoe kilogrammi kohta.</p>
-------	-----------------------	-----------------------------	--	-----------	------------	-----	-----	--	---------------	---

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlavori veebilehel järgmisel aadressil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx