

A BIZOTTSÁG 140/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. február 17.)

a monensin-nátrium tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV, Belgium)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a monensin-nátrium engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem tárgya a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó monensin-nátriumnak a tojójércék takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése.
- (4) A 109/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ a monensin-nátrium legfeljebb 16 hetes brojlercsirkék és -pulykák takarmány-adalékanyagaként történő használatát tíz évre engedélyezte.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2011. november 15-i szakvéleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a monensin-nátrium nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre, ugyanakkor eredményesen használható az *Eimeria* fertőzések elleni védekezésben. A Hatóság hitelesítette továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) A monensin-nátrium értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően e készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 31., 2007.2.6., 6. o.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(12):2442.

MELLÉKLET

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag (kereskedelmi név) | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Minimális tartalom | Maximális tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárt | Ideiglenes szermaradék-határértékek (MRL) a vonatkozó, állati eredetű élelmiszerben |
|---|--------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------|-------------------|--|--------------------|---|--------------------|--|
| | | | | | | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | | |
| Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok | | | | | | | | | | |
| 51701 | Huvepharma NV Belgium | Monensin-nátrium (Coxidin) | <p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Az alábbi monensin-aktivitásnak megfelelő műszaki minőségű monensin-nátrium: 25 % Perlit: 15–20 % Kalcium-karbonát: <i>quantum satis</i> 100 %-ig</p> <p><i>Hatóanyag</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ A <i>Streptomyces cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 által termelt poliéter-monokarbonsav nátriumsója, por formában.</p> <p><i>Hatóanyag-összetétel</i></p> <p>Monensin A: legalább 90 % Monensin A + B: legalább 95 % Monensin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A hatóanyag meghatározására szolgáló módszer: nagy felbontású folyadékkromatográfia (HPLC) elválasztás utáni származékképzéssel és UV/VIS detektálással (EN ISO 14183:2008 szabvány szerinti módszer)</p> | Tojójérce | 16 hét | 100 | 125 | <ol style="list-style-type: none"> A vágást megelőzően legalább egy napig tilos alkalmazni. Az adalékanyag előkeverék formájában bekeverhető összetett takarmányba. A monensin-nátriumot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: tiamullinnal való egyidejű alkalmazása kerülendő, és figyelemmel kell kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges káros hatásokat.” Megfelelő védőruházat, kesztyű és arcvédő vagy védőszemüveg viselése kötelező. Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni. Az engedély jogosultja biztosítja az <i>Eimeria</i> ssp.-vel szembeni rezisztenciára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő nyomonkövetési program tervezését és végrehajtását. | 2022. március 9. | 25 µg monensin-nátrium/kg nedves bőr + zsír 8 µg monensin-nátrium/kg nedves máj, nedves vese és nedves izom |

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx