

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 „kokcidios-tatikai ir histomonostatai“.
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2005 m. spalio 20 d. nuomonėje padarė išvadą, kad natrio monenzinas (koksidas) neturi neigiamos įtakos gyvūnų ir žmonių sveikatai bei aplinkai ⁽²⁾. Ji taip pat padarė išvadą, kad natrio monenzinas (koksidas) nekelia jokio kito pavojaus, dėl kurio pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 2 dalį būtų galima atsi-

sakyti išduoti leidimą. Remiantis šia nuomone, naudojant tokių produktą galima veiksmingai apsaugoti nuo koksidi-zės. 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.
- (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 „kokcidios-tatikai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽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 kokcidios-tatikos 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.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2007 m. vasario 5 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

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	Mžiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo trukmė	Laikinos didžiausios leistinos liekanų koncentracijos (DLK) atitinkamuose gyvūninės kilmės pašaruose
Kokcidiositai ir histomonostatai										
E 1701	Huvepharma NV Belgium	Natrio monenzinas Koksidinas	Veiklioji medžiaga: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrio druska iš polieterinės monokarboksilinės rūgšties, gauta iš <i>Streptomyces cinnamonensis</i> (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) HPLC metodas	Mėsiniai visčiukai Kalakutai	— 16 savaičių	100 90	125 100	1. Draudžiama naudoti iki skerdimo likus mažiau nei trims dienoms. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Didžiausia leistina natrio monenzino dozė kombinuotuose pašaruose: — 625 mg/kg maistiniams visčiukams; — 500 mg/kg kalakutams. 4. Natrio monenzinas netaikomas su kitais kokcidiositais. 5. Naudojimo instrukcijoje nurodyti: „Pavojaus arklinių šeimų gyvūnams. Šiame pašare yra jonoforo: vengti naudoti kartu su tiamilinu ir stebėti, ar neatsiranda galimų nepageidaujamų reakcijų, kai naudojamas kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.“ 6. Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. Naudoti tinkamas kvėpavimo takų apsaugos priemones, jei patalpos vėdinamos nepakankamai.	2017 2 6	25 µg natrio monenzino/1kg šviežios odos + riebalai 8 µg natrio monenzino/1 kg šviežių kepenų, inkstų ir raumenų

(1) Informacija apie analizės metodus pateikiama šiuo Bendrijos etalominės laboratorijos adresu: www.irmm.jrc.be/html/crfaa/