

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 140/2012

2012 m. vasario 17 d.

dėl leidimo natrio monenziną kaip viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Huvepharma NV Belgium*) naudoti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas dėl leidimo naudoti natrio monenziną. Su prašymu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo natrio monenziną naudoti kaip viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“;
- (4) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 109/2007 ⁽²⁾ natrio monenziną leista naudoti dešimt metų kaip mėsinių viščiukų ir kalakutų iki 16 sav. pašarų priedą;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. lapkričio 15 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis natrio monenzinas nedaro nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir kad jis veiksmingai apsaugo nuo *Eimeria* užkratų. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) atlikus natrio monenzino vertinimą, nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl turėtų būti leista naudoti minėtą preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 31, 2007 2 6, p. 6.

⁽³⁾ EMST leidinys (2011 m.); 9(12):2442.

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas (Prekinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Laikina didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūninės kilmės maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg vienam kilogramui visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %				
Kokcidiostatai ir histomonostatai										
51701	Huvepharma NV Belgija	Natrio monenzinas (Koksidi-nas)	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Natrio monenzino, kaip techninės medžiagos, ekvivalentas monenzino aktyvumui: 25 % Perlitas: 15 %–20 % Kalcio karbonatas q.s.100 %</p> <p><i>Veiklioji medžiaga</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrio druska iš polieterinės monokarboksilinės rūgšties, gauta iš <i>Streptomyces cinnamomnensis</i> 28682, LMG S-19095, miltelių pavidalo.</p> <p><i>Sudėtis</i></p> <p>Monenzinas A: ne mažiau kaip 90 % Monenzinas A + B: ne mažiau kaip 95 % Monenzinas C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Veikliosios medžiagos nustatymo metodas: didelio slėgio skysčių chromatografija su po kolonėlės naudojamu darinių sintetinimu ir UV/VIS (EN ISO standartinis metodas 14183:2008).</p>	Viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės	16 savaičių	100	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Draudžiama naudoti bent vieną parą prieš skerdimą. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Natrio monenzinas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 4. Naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams. Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: vengti naudoti kartu su tiamulinu ir stebėti, ar neatsiranda galimų nepageidaujamų reakcijų, kai medžiaga naudojama kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis.“ 5. Dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir naudoti akių ir (arba) veido apsaugos priemones. Naudoti tinkamas kvėpavimo takų apsaugos priemones, jei patalpos vėdinamos nepakankamai. 6. Leidimo turėtojas planuoja ir vykdo atsparumo <i>Eimeria spp.</i> stebėsenos po pateikimo rinkai programą. 	2022 m. kovo 9 d.	<p>25 µg natrio monenzino kilograme drėgnos odos ir riebalų.</p> <p>8 µg natrio monenzino kilograme drėgnų kepenų, inkstų ir raumenų.</p>

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.