

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 495/2011,**20. mai 2011,****millega muudetakse määrust (EÜ) nr 109/2007 seoses söödalisandi monensiinnaatriumi koostisega****(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 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 on ette nähtud võimalus muuta söödalisandi luba loaomaniku taotlusel ja vastavalt Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet”) arvamusele.

(2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 109/2007 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada oksidiostaatikumide ja histomostaatikumide gruppi kuuluvat monensiinnaatriumi broilerkanade ja kalkunite söödalisandina.

(3) Loaomanik esitas taotluse monensiinnaatriumi kasutusloa muutmiseks seoses uue koostisosa lisamisega söödalisandi koostisesse. Taotluse toetuseks esitati vastavad andmed.

(4) Toiduohutusamet jõudis oma 1. veebruari 2011. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et selle söödalisandi uue koostise kasutamine broilerkanadel ja kalkunitel ei põhjusta täiendavaid probleeme loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et see on tõhus vahend koktsidioosi tõrjeks. Toiduohutusamet kinnitas ka aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas, mille oli esitanud määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud söödalisandite referentlabor.

(5) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused on täidetud.

(6) Määrust (EÜ) nr 109/2007 tuleks seepärast vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 109/2007 lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. mai 2011

*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(2):2009.

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Ajutised jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				

Koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid

51701	Huvepharma NV Belgia	Monensiinnaatrium (Coxidin)	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Tehniline aine monensiinnaatrium, mis vastab monensiini aktiivsusele: 25 %</p> <p>Perliit: 15 % – 20 %</p> <p>Nisukliid 55–60 %</p> <p><i>Toimeaine</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p><i>Streptomyces cinnamomensis</i>'e (28682, LMG S-19095) abil saadud polüeteermonokarboksüülhappe naatriumsool, pulbrina.</p> <p>Toimeaine koostis</p> <p>Monensiin A: vähemalt 90 %</p> <p>Monensiin A + B: vähemalt 95 %</p> <p>Monensiin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> (!)</p> <p>Analüüsimeetodid toimeaine määramiseks: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos kolonnijärgsete derivaatide saamisega ja UV-detektoriga ($\lambda = 520 \text{ nm}$).</p>	Broilerkanad	—	100	125	<p>1. Kasutamine keelatud vähemalt üks päev enne tapmist.</p> <p>2. Lisand tuleb lisada segasöötdesse eelsegus.</p> <p>3. Monensiinnaatriumi suurim lubatud kogus täiendsöödas:</p> <p>— 625 mg/kg broilerkanade puhul;</p> <p>— 500 mg/kg kalkunite puhul.</p> <p>4. Monensiinnaatriumi ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega.</p> <p>5. Kasutusjuhendisse tuleb märkida:</p> <p>„Ohtlik hobuslastele. Käesolev sööt sisaldab ionofoori: vältida samaaegset kasutamist koos tiamuliiniga ning jälgida võimalikke kõrvaltoimeid, kui kasutatakse koos muude raviainetega”.</p> <p>6. Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ja silmade või näokaitset. Ruumide ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit.</p>	6.2.2017	<p>25 µg monensiinnaatriumi märja naha + rasva kilogrammi kohta</p> <p>8 µg monensiinnaatriumi märja maksa, neerude ja lihaskoe kilogrammi kohta.</p>
				Kalkunid	16 nädalat	60	100			

Söödalisandi registreerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand (kaubanduslik nimetus)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alamäär	Sisalduse ülemäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Ajutised jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						milligrammi toimeainet täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgia	Monensiinnaatrium (Coxidin)	<p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Tehniline aine monensiinnaatrium, mis vastab monensiini aktiivsusele: 25 %</p> <p>Perliit: 15 % – 20 %</p> <p>Kaltsiumkarbonaat: qs. 100 %</p> <p><i>Toimeaine</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p><i>Streptomyces cinnamomensis</i>'e (28682, LMG S-19095) abil saadud polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool, pulbrina.</p> <p>Toimeaine koostis</p> <p>Monensiin A: vähemalt 90 %</p> <p>Monensiin A + B: vähemalt 95 %</p> <p>Monensiin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Analüüsimeetodid toimeaine määramiseks: kõrgefektiivne vedelikkrmatograafia (HPLC) koos kolonnijärgsete derivaatide saamisega ja UV-VIS detektoriga (EN ISO standardmeetod 14183:2008).</p>	Broilerkanad	—	100	125	<p>1. Kasutamine keelatud vähemalt üks päev enne tapmist.</p> <p>2. Lisand tuleb lisada segasööta-desse graanulitena eelsegus.</p> <p>3. Monensiinnaatriumi ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega.</p> <p>4. Kasutusjuhendisse tuleb märkida:</p> <p>„Ohtlik hobuslastele. Käesolev sööt sisaldab ionofoori: vältida samaaegset kasutamist koos tiamuliiniga ning jälgida võimalikke kõrvaltoimeid, kui kasutatakse koos muude raviainetega”.</p> <p>5. Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ja silmade või näokaitset. Ruumide ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit.</p>	10.6.2021	<p>25 µg monensiinnaatriumi märja naha + rasva kilogrammi kohta</p> <p>8 µg monensiinnaatriumi märja maksa, neerude ja lihaskoe kilogrammi kohta.</p>
				Kalkunid	16 nädalat	60	100			

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