

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 495/2011,
annettu 20 päivänä toukokuuta 2011,
asetuksen (EY) N:o 109/2007 muuttamisesta rehun lisäaineen monesiumnatriumin koostumuksen
osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään mahdollisuudesta muuttaa rehun lisäaineen hyväksyntää hyväksynnän haltijan pyynnöstä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', lausunnon perusteella.
- (2) Kokkidiostaattien ja histomostaattien luokkaan kuuluvan monesiumnatriumin käyttö broilerien ja kalkkunoiden rehun lisäaineena hyväksyttiin komission asetuksella (EY) N:o 109/2007 ⁽²⁾ kymmenen vuoden ajaksi.
- (3) Hyväksynnän haltija toimitti hakemuksen monesiumnatriumin hyväksynnän muuttamiseksi kyseisen rehun lisäaineen uuden formulaatin osalta. Hakemuksen tueksi toimitettiin asiaa koskevat tiedot.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 1 päivänä helmikuuta 2011 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että tämän lisäaineen uuden formulaatin käyttö broilerien ja kalkkunoiden ruokinnassa ei lisää eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaaroja ja että lisäaine on tehokas kokkidiisiin torjunnassa. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset täytyvät.

(6) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 109/2007 olisi muutettava.

(7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 109/2007 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä toukokuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 31, 6.2.2007, s. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):2009.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Väliaikainen jäämien enimmäismäärä (MRL) asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa	
						pitoisuus	pitoisuus				
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %					

Kokkidiostaatit ja histomonostaatit

51701	Huvepharma NV Belgium	Monensiinatrium (Coxidin)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Tekninen aine monensiinatrium, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta: 25 %</p> <p>Perliitti: 15 % – 20 %</p> <p>Vehnäleseet: 55–60 %</p> <p><i>Tehoaine</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p><i>Streptomyces cinnamomensis</i> -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola, 28682, LMG S-19095 jauheena.</p> <p>Vaikuttavien aineiden koostumus</p> <p>Monensiini A: vähintään 90 %</p> <p>Monesiini A + B: vähintään 95 %</p> <p>Monesiini C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Tehoaineen määritysmenetelmä: korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC), kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen ja mittaus UV-aallonpituusalueella ($\lambda = 520 \text{ nm}$).</p>	Broilerit	—	100	125	<p>1. Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta</p> <p>2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena.</p> <p>3. Monensiinatriumin suurin sallittu annos täydennysrehussa:</p> <p>— 625 mg/kg broilereille</p> <p>— 500 mg/kg kalkkunoille.</p> <p>4. Monensiinatriumia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin.</p> <p>5. Käyttöohjeessa on oltava merkintä:</p> <p>”Vaarallista hevoseläimille. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.”</p> <p>6. Käytettävä soveltuvia suojavaatteita, käsineitä ja silmä-/kasvosuojusta. Jos tiloissa ei ole tehokasta ilmanvaihtoa, käytettävä soveltuvia hengityssuojaimia.</p>	6.2.2017	<p>25 µg monensiinatriumia / kg tuoretta nahkaa + rasvaa.</p> <p>8 µg monensiinatriumia / kg tuoretta maksaa, tuoreita munuaisia ja tuoretta lihasta.</p>
				Kalkkunat	16 viikkoa	60	100			

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Väliaikainen jäämien enimmäismäärä (MRL) asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa	
						pitoisuus	pitoisuus				
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %					
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensiinatrium (Coxidin)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Tekninen aine monensiinatrium, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta: 25 %</p> <p>Perliitti: 15 % – 20 %</p> <p>Kalsiumkarbonaatti: qs. 100 %</p> <p><i>Tehoaine</i></p> <p>C₃₆H₆₁O₁₁Na</p> <p><i>Streptomyces cinnamonnensis</i> -organismin tuottama polyeetterimonokarboxyylihapon natriumsuola, 28682, LMG S-19095 jauheena.</p> <p>Vaikuttavien aineiden koostumus</p> <p>Monensiini A: vähintään 90 %</p> <p>Monesiini A + B: vähintään 95 %</p> <p>Monesiini C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Tehoaineen määritysmenetelmä: korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC), kolonin jälkeinen johdannaisien muodostaminen ja mittaus UV-aallonpituusalueella (EN ISO 14183:2008 -standardin mukainen vakiomenetelmä).</p>	Broilerit	—	100	125	<p>1. Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta</p> <p>2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen rakeistettuna esiseokseksi.</p> <p>3. Monensiinatriumia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin.</p> <p>4. Käyttöohjeessa on oltava merkintä:</p> <p>”Vaarallista hevoseläimille. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiimuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.”</p> <p>5. Käytettävä soveltuvia suojavaatteita, käsineitä ja silmä-/kasvosuojusta. Jos tiloissa ei ole tehokasta ilmanvaihtoa, käytettävä soveltuvia hengityssuojaimia.</p>	10.6.2021	<p>25 µg monensiinatriumia / kg tuoretta nahkaa + rasvaa.</p> <p>8 µg monensiinatriumia / kg tuoretta maksaa, tuoreita munuaisia ja tuoretta lihasta.</p>	
				Kalkkunat	16 viikkoa	60	100				

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.”