

**A BIZOTTSÁG 109/2007/EK RENDELETE****(2007. február 5.)****a monenzin-nátrium (Coxidin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásáról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban az e rendelet mellékletében meghatározott készítmény engedélyezésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó monenzin-nátrium (Coxidin) készítmény brojlercsirkék és pulykák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2005. október 20-i véleményében <sup>(2)</sup> megállapította, hogy a monenzin-nátrium (Coxidin) nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a monenzin-nátrium (Coxidin) nem jelent más olyan veszélyt, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. E vélemény szerint a termék hatékonyan alkalmazható a baromficoccidiosis megelőzésére. A vélemény hitelesítette

az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencia laboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyag vizsgálati módszeréről szóló jelentést is. A hatóság arra a következtetésre jutott, hogy maximális maradékanyag-határértékeket kell megállapítani (MRL-ek). A hatóság ugyanakkor nem tudott maximális maradékanyag-határértékeket javasolni, mivel a kérelmező nem nyújtotta be a kért adatokat. Ezen adatok kézhezvétele után a hatóság 2006. november 21-én véleményt <sup>(3)</sup> fogadott el, amelyben ideiglenes MRL-eket javasol. Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség által érintett hatóanyag közelgő felülvizsgálata eredményének fényében szükséges lehet az e rendelet mellékletében megállapított maximális maradékanyag-határértékek felülvizsgálata.

- (5) A készítmény vizsgálata megállapította, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

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

**2. cikk**

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő közzététele utáni huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> A takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek az Európai Bizottság kérelmére a kokcidiosztatikum Coxidinról (monenzin-nátrium) szóló szakvéleménye, elfogadva 2005. október 20-án, EFSA Lap (2005) 283., 1–53. o.

<sup>(3)</sup> A takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a brojlercsirkék és hízópulykák esetében a monenzin-nátrium maximális maradékanyag-határértékeiről (MRL) szóló, 2006. november 21-én elfogadott szakvéleménye, EFSA Lap (2006) 413., 1–13. o. Lásd még a takarmány-adalékanyagokkal és -termékekkel vagy -hatóanyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a kokcidiosztatikum Coxidinról (monenzin-nátrium) szóló, 2006. július 12-én elfogadott szakvéleményét, EFSA Lap (2006) 381., 1–10. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2007. február 5-én.

*a Bizottság részéről*

Markos KYPRIANOU

*a Bizottság tagja*

---

