РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1095/2008 НА КОМИСИЯТА

от 6 ноември 2008 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 109/2007 по отношение на условията за разрешаване на фуражната добавка монензин натрий (Coxidin)

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Добавката монензин натрий (Coxidin) е разрешена при определени условия в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003. С Регламент (ЕО) № 109/2007 на Комисията ([2]) е разрешено използването на тази добавка за период от десет години при пилета за угояване и при пуйки, като разрешението бе обвързано с притежателя на разрешителното за пускане в обращение на тази добавка.

(2) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда възможност разрешението за дадена добавка да се измени по искане на притежателя на разрешителното и след консултация с Европейския орган за безопасност на храните („компетентният орган“).

(3) Притежателят на разрешителното за фуражната добавка монензин натрий (Coxidin) представи заявление, което съдържа предложение за промяна на условията за разрешението чрез съкращаване на карентния период преди клане и чрез въвеждане на окончателни максимално допустими остатъчни количества (МДОК).

(4) В становището си, прието на 18 юни 2008 г. ([3]), компетентният орган, след преоценка на излагането на хора на нейното въздействие, стигна до заключението, че може да бъде определен еднодневен карентен период по отношение на Coxidin при пилета за угояване и при пуйки. Не са предоставени нови данни от притежателя на разрешителното, които да позволяват на компетентния орган да предложи окончателно МДОК.

(5) Регламент (ЕО) № 109/2007 следва да бъде съответно изменен.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 109/2007 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 6 ноември 2008 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) ОВ L 31, 6.2.2007 г., стр. 6.

([3]) Научно становище на Експертната група по добавките и продуктите или веществата, които се използват в животинските фуражи (FEEDAP), изготвено по искане на Европейската комисия относно карентния период за Coxidin при пилета и пуйки за угояване и преразглеждане на временното максимално допустимо остатъчно количество. *Списание на ЕОБХ (2008) 731, 1-14.*

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско название)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Временни максимално допустимо остатъчно количество (МДОК) в съответните хранителни продукти от животински произход
						mg активно вещество/kg готова храна за животни, съдържание на влага 12 %				
Кокцидиостатици и хистомоностатици										
5 1 701	Huvepharma NV Белгия	Монензин натрий (Coxidin)	*Активно вещество* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Натриева сол на полиетерната монокарбоксилна киселина, получена от *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 под формата на прах. Факторен състав: Монензин A: не по-малко от 90 % Монензин A + B: не по-малко от 95 % Монензин C 0,2—0,3 % *Състав на добавката* Техническо вещество, наречено монензин натрий, чието действие е равно на това на монензина: 25 % Перлит: 15—20 % Пшенични трици 55—60 % *Метод за анализ* [1] Метод за определяне на активното вещество: високоефективна течна хроматография (HPLC) със следколонна дериватизация и UV детекция (λ = 520 nm)	Пилета за угояване	—	100	125	1. Забранена употреба поне един ден преди клане. 2. Добавката се смесва с комбинираните фуражи под формата на премикс. 3. Максимална разрешена доза монензин натрий в допълващите фуражи: — 625 mg/kg при пилета за угояване; — 500 mg/kg при пуйки. 4. Монензин натрият не трябва да се комбинира с други кокцидиостатици. 5. Да се посочи в упътването: „Опасен за еднокопитни животни. Този фураж съдържа йонофор: да се избягва едновременното му прилагане с тиамулин и да се следи за възможна поява на странични ефекти в случай на едновременна употреба с други лекарствени препарати“ 6. Да се използват предпазни облекла, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето. При недостатъчна вентилация в помещението да се носят подходящи средства за дихателна защита.	6.2.2017.	25 µg монензин натрий (kg кожа + мазнина (пресни). 8 µg монензин натрий (kg черен дроб, бъбреци и мускулна тъкан (пресни).
				Пуйки	16 седмици	60	100			

[1] Подробна информация относно методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives