NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1095/2008

ze dne 6. listopadu 2008,

kterým se mění nařízení (ES) č. 109/2007, pokud jde o podmínky povolení doplňkové látky monensinát sodný (Coxidin)

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Doplňková látka monensinát sodný (Coxidin) byla povolena za určitých podmínek v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Nařízení Komise (ES) č. 109/2007 [2] povolilo tuto doplňkovou látku na deset let k použití pro výkrm kuřat a krůty, přičemž povolení je vázáno na držitele povolení pro uvedení této doplňkové látky do oběhu.

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad").

(3) Držitel povolení pro doplňkovou látku monensinát sodný (Coxidin) předložil žádost, která navrhuje změnit podmínky povolení zkrácením období ochranné lhůty před porážkou a stanovením konečných maximálních limitů reziduí.

(4) Ve stanovisku přijatém dne 18. června 2008 [3] dospěl úřad poté, co znovu posoudil expozici lidí, k závěru, že pro Coxidin k použití pro výkrm kuřat a krůty může být stanovena jednodenní ochranná lhůta. Držitel povolení nedodal žádné nové údaje, na jejichž základě by mohl úřad navrhnout konečné maximální limity reziduí.

(5) Nařízení (ES) č. 109/2007 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 109/2007 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. listopadu 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

---

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] Úř. věst. L 31, 6.2.2007, s. 6.

[3] Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the withdrawal period for Coxidin for chickens and turkeys for fattening and the re-examination of the provisional Maximum Residue Limit (Vědecké stanovisko komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP), vydané na žádost Evropské komise, k období ochranné lhůty pro Coxidin k použití pro výkrm kuřat a krůt a k přehodnocení prozatímních maximálních limitů reziduí). *The EFSA Journal (2008) 731, 1–14.*

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Prozatímní maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva s vlhkostí 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	monensinát sodný (Coxidin)	*Účinná látka:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodná sůl polyetheru kyseliny monokarboxylové produkovaná kmenem *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, v prášku. Poměr složek: monensinát A: ne méně než 90 % monensinát A + B: ne méně než 95 % Monensinát C: 0,2–0,3 % *Složení doplňkové látky:* Technická látka monensinát sodný odpovídající aktivitě monensinátu: 25 % perlit: 15–20 % pšeničné otruby: 55–60 % *Analytická metoda* (1) Metoda pro stanovení účinné látky: vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC) s postkolonovou derivatizací a UV detekcí (λ = 520 nm)	Výkrm kuřat	—	100	125	1. Ochranná lhůta nejméně jeden den před porážkou. 2. Doplňková látka se do krmné směsi přimísí ve formě premixu. 3. Nejvyšší povolená dávka monensinátu sodného v doplňkovém krmivu: — 625 mg/kg pro výkrm kuřat, — 500 mg/kg pro krůty. 4. Monensinát sodný se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 5. V návodu k použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.“ 6. Je nezbytné používat vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné prostředky pro oči a obličej. V případě nedostatečně větraných prostor je nutné používat vhodné prostředky k ochraně dýchacích cest.	6.2.2017	25 µg monensinátu sodného/kg kůží a tuku v syrovém stavu. 8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu.
				Krůty	16 týdnů	60	100			

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives