KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1095/2008

af 6. november 2008

om ændring af forordning (EF) nr. 109/2007 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for fodertilsætningsstoffet monensinnatrium (Coxidin)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tilsætningsstoffet monensinnatrium (Coxidin) blev godkendt på visse betingelser i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 109/2007 ([2]) blev tilsætningsstoffet godkendt for en periode på ti år til anvendelse til slagtekyllinger og kalkuner, idet godkendelsen blev knyttet til den person, der er ansvarlig for at bringe tilsætningsstoffet i omsætning.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

(3) Indehaveren af godkendelsen for tilsætningsstoffet monensinnatrium (Coxidin) har indgivet en ansøgning om, at godkendelsesbetingelserne ændres, således at tilbageholdelsesperioden forud for slagtning forkortes, og der fastsættes endelige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL).

(4) Efter en ny vurdering af menneskers eksponering for tilsætningsstoffet konkluderede EFSA i en udtalelse, som blev vedtaget den 18. juni 2008 ([3]), at der kunne fastsættes en tilbageholdelsesperiode på én dag for slagtekyllinger og kalkuner. Indehaveren af godkendelsen forelagde ikke nye data, der gjorde det muligt for EFSA af foreslå en endelig MRL.

(5) Forordning (EF) nr. 109/2007 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 109/2007 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. november 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 31 af 6.2.2007, s. 6.
([3]) Videnskabelig udtalelse afgivet på Europa-Kommissionens foranledning af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om tilbageholdelsesperioden for Coxidin for slagtekyllinger og slagtekalkuner og om fornyet gennemgang af den midlertidige maksimalgrænseværdi. *EFSA Journal (2008) 731, 1-14.*

BILAG

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsen gyldig til	Midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
5 1 701	Huvepharma nv Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	*Aktivstof:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt af en polyethermonocarboxylsyre produceret af *Streptomyces cinnamonensis*, 28682 LMG S-19095, i form af pulver Sammensætning Monensin A: ikke under 90 % Monensin A + B: ikke under 95 % Monensin C 0,2-0,3 % *Tilsætningsstoffets sammensætning:* Monensinnatrium, teknisk indhold svarende til 25 % aktivt monensin Perlit: 15-20 % Hvedeklid: 55-60 % *Analysemetode* (1) Metode til bestemmelse af aktivstoffet: højtryksvæskechromatografi (HPLC) med post column derivatisering og UV-påvisning (λ = 520 nm)	Slagtekyllinger	—	100	125	1. Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Højst tilladte dosis monensinnatrium i tilskudsfoder: — 625 mg/kg for slagtekyllinger — 500 mg/kg for kalkuner. 4. Monensinnatrium må ikke blandes med andre coccidiostatika. 5. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler.« 6. Brug passende beskyttelsesbeklædning, handsker og beskyttelsesbriller/ansigtsskærm. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig i lokalet.	6.2.2017	25 µg monensinnatrium/kg våd hud + fedt. 8 µg monensinnatrium/kg våd lever, nyre og muskel.
				Kalkuner	16 uger	60	100			

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives