ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1095/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2008

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 109/2007 σχετικά με τους όρους της έγκρισης της νατριούχου μονενσίνης (Coxidin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η πρόσθετη ύλη νατριούχος μονενσίνη (Coxidin) έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 109/2007 της Επιτροπής [2] χορηγήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετής έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση και τις γαλοπούλες, συνδέοντας την έγκριση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης με σχετική αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή»).

(3) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας της πρόσθετης ύλης νατριούχος μονενσίνη (Coxidin) υπέβαλε αίτηση με την οποία προτείνεται η αλλαγή των όρων της έγκρισης με τη μείωση της περιόδου απόσυρσης πριν από τη σφαγή και με τη θέσπιση των τελικών ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ).

(4) Με τη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Ιουνίου 2008 [3], η Αρχή κατέληξε, μετά την εκ νέου αξιολόγηση της ανθρώπινης έκθεσης, ότι μπορεί να οριστεί περίοδος απόσυρσης μιας ημέρας για το Coxidin για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τις γαλοπούλες. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν παρείχε νέα στοιχεία που θα επέτρεπαν στην Αρχή να προτείνει τελικό ΑΟΚ.

(5) Συνεπώς, πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 109/2007.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 109/2007 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] ΕΕ L 31 της 6.2.2007, σ. 6.

[3] Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σε σχέση με την περίοδο απόσυρσης για το Coxidin για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση και την επανεξέταση των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων. *The EFSA Journal* 731 (2008), 1-14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
5 1 701	Huvepharma nv Belgium	Νατριούχος μονενσίνη (Coxidin)	*Δραστική ουσία* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Μετά νατρίου άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από Streptomyces cinnamonensis, 28682, LMG S-19095 σε κοκκώδη μορφή. Αναλογία σύνθεσης: Μονενσίνη A: όχι λιγότερο από 90 % Μονενσίνη: A + B: όχι λιγότερο από 95 % Μονενσίνη C 0,2-0,3 % *Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Νατριούχος μονενσίνη τεχνικής καθαρότητας που ισοδυναμεί με δραστηριότητα μονενσίνης: 25 % Περλίτης: 15-20 % Πίτυρο σίτου: 55-60 % *Αναλυτική μέθοδος* [1] Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με παραγώγιση μετά τη στήλη και με φασματοφωτομετρία υπεριώδους (UV) (λ = 520 nm)	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	100	125	1. Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον μία μέρα πριν από τη σφαγή. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί σε σύνθετες ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος. 3. Μέγιστη επιτρεπόμενη δόση νατριούχου μονενσίνης σε συμπληρωματικές ζωοτροφές: — 625 mg/kg για κοτόπουλα προς πάχυνση, — 500 mg/kg για γαλοπούλες. 4. Η νατριούχος μονενσίνη δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 5. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: η ταυτόχρονη χορήγησή της με τιαμουλίνη αντενδείκνυται και ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες» 6. Να χρησιμοποιείται κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.	6.2.2017	25 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού δέρματος + λιπωδών ιστών. 8 μg νατριούχου μονενσίνης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και μυών.
				Γαλοπούλες	16 εβδομάδες	60	100			

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives