KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1095/2008,

annettu 6 päivänä marraskuuta 2008,

asetuksen (EY) N:o 109/2007 muuttamisesta rehun monensiininatrium-nimisen (Coxidin) lisäaineen hyväksymisedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 [1] ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Monensiininatrium-lisäaine (Coxidin) hyväksyttiin tietyin edellytyksin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti. Kyseinen lisäaine hyväksyttiin komission asetuksella (EY) N:o 109/2007 [2] broilerien ja lihakalkkunoiden ruokinnassa kymmeneksi vuodeksi siten, että hyväksymiseen vaaditaan kyseisen lisäaineen liikkeelle laskemisesta vastaava henkilö.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään mahdollisuudesta muuttaa lisäaineen hyväksyntää hyväksynnän haltijan pyynnöstä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomainen', lausunnon perusteella.

(3) Monensiininatrium-lisäaineen (Coxidin) hyväksynnän haltija on jättänyt hakemuksen, jossa esitetään hyväksynnän ehtojen muuttamista siten, että lyhennetään teurastusta edeltävää varoaikaa ja vahvistetaan lopulliset jäämien enimmäismäärät.

(4) Arvioituaan ihmisten altistumisen uudelleen viranomainen totesi 18 päivänä kesäkuuta 2008 antamassaan lausunnossa [3], että Coxidinin varoajaksi broilerien ja lihakalkkunoiden ruokinnassa voitaisiin vahvistaa yksi päivä. Hyväksynnän haltija ei toimittanut uusia tietoja, joiden perusteella viranomainen voisi esittää lopullista jäämien enimmäismäärää.

(5) Asetusta (EY) N:o 109/2007 olisi sen vuoksi muutettava.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 109/2007 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä marraskuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

---

[1] EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] EUVL 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. *The EFSA Journal (2008) 731, s. 1–14.*

LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Tilapäinen jäämien enimmäismäärä asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta/kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %				
Kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
5 1 701	Huvepharma nv Belgium	Monensiininatrium (Coxidin)	*Tehoaine:* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ *Streptomyces cinnamonnensis* -organismin tuottama polyeetterimonokarboksyylihapon natriumsuola, 28682, LMG S-19095 jauheena. Vaikuttavien aineiden koostumus: Monensiini A: vähintään 90 % Monensiini A + B: vähintään 95 % Monensiini C: 0,2–0,3 % *Lisäaineen koostumus:* Tekninen aine monensiininatrium, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta: 25 % Perliitti: 15–20 % Vehnäleseet: 55–60 % *Analyysimenetelmä* (1) Tehoaineen määritysmenetelmä: korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC), johdannaisten muodostaminen kolonnissa tapahtuneen erotuksen jälkeen ja mittaukset UV-aallonpituusalueella (λ = 520 nm)	Broilerit	—	100	125	1. Käyttö kielletty vähintään 1 vrk ennen teurastusta. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Monensiininatriumin suurin sallittu annos täydennysrehussa: — 625 mg/kg broilereille — 500 mg/kg kalkkunoille. 4. Monensiininatriumia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 5. Käyttöohjeessa on oltava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä samanaikaista antoa tiamuliinin kanssa ja tarkkailtava mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.” 6. Käytettävä soveltuvia suojavaatteita, käsineitä ja silmä-/kasvosuojusta. Jos tiloissa ei ole tehokasta ilmanvaihtoa, käytettävä soveltuvia hengityssuojaimia.	6.2.2017	25 µg monensiininatriumia/kg tuoretta nahkaa ja rasvaa 8 µg monensiininatriumia/kg tuoretta maksaa, tuoreita munuaisia ja tuoretta lihasta.
				Kalkkunat	16 viikkoa	60	100			

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives