NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1095/2008

zo 6. novembra 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 109/2007, pokiaľ ide o podmienky povolenia kŕmnej doplnkovej látky monenzín sodný (Coxidin)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) Doplnková látka monenzín sodný (Coxidin) bola povolená za určitých podmienok v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Nariadením Komisie (ES) č. 109/2007 ([2]) sa uvedená doplnková látka povolila na desať rokov v krmive pre kurčatá na výkrm a morky, pričom povolenie je viazané na osobu zodpovednú za uvádzanie uvedenej doplnkovej látky do obehu.

(2) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje možnosť pozmeniť povolenie doplnkovej látky na základe žiadosti držiteľa povolenia a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) Držiteľ povolenia kŕmnej doplnkovej látky monenzín sodný (Coxidin) predložil žiadosť, v ktorej navrhuje zmenu podmienok povolenia skrátením ochrannej lehoty pred zabitím a stanovením maximálnych limitov rezíduí (MLR).

(4) Úrad vo svojom stanovisku prijatom 18. júna 2008 ([3]) dospel po prehodnotení vystavenia človeka k záveru, že sa môže stanoviť jednodňová ochranná lehota v prípade doplnkovej látky Codixin použitej vo výžive kurčiat na výkrm a moriek. Držiteľ povolenia neposkytol žiadne nové údaje, na základe ktorých by úrad mohol navrhnúť konečné MLR.

(5) Nariadenie (ES) č. 109/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 109/2007 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. novembra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 31, 6.2.2007, s. 6.

([3]) Vedecké stanovisko Skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) k ochrannej lehote v prípade použitia doplnkovej látky Coxidin vo výžive kurčiat a moriek na výkrm a k preskúmaniu predbežných maximálnych limitov rezíduí na základe žiadosti Európskej komisie, *Vestník EFSA (2008) 731, s. 1*.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia	Predbežné maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatiká a histomonostatiká										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	Monenzín sodný (Coxidin)	*Účinná látka* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodná soľ polyéteru monokarboxylovej kyseliny, ktorú tvorí *Streptomyces cinnamonensis* 28682, LMG S-19095 vo forme prášku. Zloženie faktorov: monenzín A: najmenej 90 % monenzín A + B: najmenej 95 % monenzín C 0,2 – 0,3 % *Zloženie doplnkovej látky* Technická látka monenzín sodný zodpovedajúca účinnosti monenzínu: 25 % Perlit: 15 – 20 % Pšeničné otruby 55 – 60 % *Analytická metóda* (1) Metóda na určenie účinnej látky: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s pokolónovou derivatizáciou a UV detekciou (λ = 520 nm)	Kurčatá na výkrm	—	100	125	1. Zákaz použitia najmenej jeden deň pred zabitím. 2. Doplnková látka sa vo forme premixu pridáva do zložených krmív. 3. Najvyššia povolená dávka monenzínu sodného v doplnkových krmivách: — 625 mg/kg v prípade kurčiat na výkrm, — 500 mg/kg v prípade moriek. 4. Monenzín sodný sa nemieša s inými kokcidiostatikami. 5. V pokynoch na použitie uveďte: „Nebezpečné pre zvieratá čeľade koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofór: nepodávať súčasne s tiamulínom a monitorovať prípadné nežiaduce reakcie pri súčasnom podávaní iných liekov.“ 6. Noste vhodný ochranný odev, rukavice a prostriedky na ochranu očí/tváre. V prípade nedostatočného vetrania v priestoroch treba nosiť vhodné vybavenie na ochranu dýchacích orgánov.	6.2.2017	25 µg monenzínu sodného na kg surovej kože + tuku. 8 µg monenzínu sodného na kg surovej pečene, surovej obličky a surového svalu.
				Morky	16 týždňov	60	100			

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives