UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1095/2008

z dne 6. novembra 2008

o spremembi Uredbe (ES) št. 109/2007 glede pogojev za dovoljenje krmnega dodatka natrijev monenzin (Coxidin)

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dodatek natrijev monenzin (Coxidin) je bil dovoljen pod nekaterimi pogoji v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Z Uredbo Komisije (ES) št. 109/2007 ([2]) je bil ta dodatek dovoljen za obdobje desetih let za uporabo za piščance za pitanje in purane, pri čemer je bilo dovoljenje povezano z imetnikom dovoljenja za dajanje navedenega dodatka v promet.

(2) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa možnost spremembe dovoljenja za dodatek na zahtevo imetnika dovoljenja in na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: „Agencija“).

(3) Imetnik dovoljenja za krmni dodatek natrijev monenzin (Coxidin) je vložil zahtevek, v katerem predlaga spremembo pogojev dovoljenja s skrajšanjem odstopnega roka pred zakolom in z določitvijo mejnih vrednosti ostankov (MRL).

(4) Agencija je v mnenju, sprejetem 18. junija 2008 ([3]), po ponovni oceni izpostavljenosti ljudi sklenila, da se lahko določi enodnevni odstopni rok za Coxidin za piščance in purane za pitanje. Imetnik dovoljenja ni predložil novih podatkov, ki bi Agenciji omogočili, da predlaga končne MRL.

(5) Uredbo (ES) št. 109/2007 je zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 109/2007 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. novembra 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL L 31, 6.2.2007, str. 6.

([3]) Znanstveno mnenje znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), oblikovano na zahtevek Evropske komisije, o odstopnem roku za Coxidin za piščance in purane za pitanje in ponovni oceni začasnih mejnih vrednostih ostankov. *The EFSA Journal (2008) 731, str. 1–14.*

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Začasne največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in histomonostatiki										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	natrijev monenzin (Coxidin)	*aktivna snov* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ natrijeva sol polietra monokarboksilne kisline, ki jo proizvaja *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 v obliki prahu sestava faktorja: monenzin A: najmanj 90 % monenzin A + B: ne manj kakor 95 % monenzin C 0.2–0.3 % *sestava dodatka* tehnična snov natrijev monenzin, enakovredna aktivnosti monenzina: 25 % perlit: 15–20 % pšenični otrobi 55–60 % *analitska metoda* [1] metoda za določitev aktivne snovi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s postkolonsko derivatizacijo in UV-detekcijo (λ = 520 nm)	piščanci za pitanje	—	100	125	1. Uporaba prepovedana najmanj en dan pred zakolom. 2. Dodatek se vključi v popolne krmne mešanice v obliki premiksa. 3. Največji dovoljen odmerek natrijevega monenzina v dopolnilnih krmnih mešanicah: — 625 mg/kg pri piščancih za pitanje, — 500 mg/kg pri puranih. 4. Natrijev monenzin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 5. V navodilih za uporabo navedite: „Nevarno za kopitarje. Te krmne mešanice vsebujejo ionofor: izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in spremljajte možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi.“ 6. Nositi ustrezna zaščitna oblačila, rokavice ter zaščito oči/obraza. V primeru pomanjkljivega prezračevanja v prostoru nositi ustrezno dihalno opremo.	6.2.2017	25 µg natrijevega monenzina na kg mokre kože + maščevja. 8 µg natrijevega monenzina na kg mokrih jeter, ledvic in mišičevja.
				purani	16 tednov	60	100			

[1] Analitske metode so podrobno opisane na spletni strani referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives