KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1095/2008

av den 6 november 2008

om ändring av förordning (EG) nr 109/2007 när det gäller villkoren för godkännande av fodertillsatsen monensinnatrium (Coxidin)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Tillsatsen monensinnatrium (Coxidin) godkändes på vissa villkor i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Genom kommissionens förordning (EG) nr 109/2007 ([2]) godkändes tillsatsen för en period om tio år för användning på slaktkycklingar och kalkoner, och godkännandet knöts till innehavaren av godkännandet för avyttringen av tillsatsen.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 kan ett godkännande av en tillsats ändras efter en begäran från innehavaren av godkännandet och ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).

(3) Innehavaren av godkännandet av fodertillsatsen monensinnatrium (Coxidin) har lämnat in en ansökan där det föreslås att villkoren för godkännandet ändras så att karenstiden före slakt minskas och slutgiltiga gränsvärden (MRL) fastställs.

(4) Efter en ny bedömning av människors exponering konstaterade myndigheten i ett yttrande antaget den 18 juni 2008 ([3]) att en karenstid på en dag kunde fastställas för Coxidin för användning på slaktkycklingar och kalkoner. Innehavaren av godkännandet lade inte fram några nya uppgifter som skulle göra det möjligt för myndigheten att föreslå ett slutgiltigt gränsvärde.

(5) Förordning (EG) nr 109/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 109/2007 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 november 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT 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 nr 731, s. 1–14, 2008*.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (mg verksamt ämne/kg helfoder med en vatteninnehåll på 12 %)	Högsta halt (mg verksamt ämne/kg helfoder med en vatteninnehåll på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Provisoriska gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
Koccidiostatika och histomonostatika										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	*Verksamt ämne* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt av monokarboxylsyrapolyeter framställt av *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 i pulverform Sammansättning: Monensin A: lägst 90 % Monensin A + B: lägst 95 % Monensin C: 0,2–0,3 % *Tillsatsens sammansättning* Monensinnatrium av teknisk kvalitet med en aktivitet motsvarande den hos monensin: 25 % Perlit: 15–20 % Vetekli: 55–60 % *Analysmetod* (1) Metod för bestämning av verksamt ämne: HPLC (vätskekromatografi) med derivatisering efter kolonn och UV-detektion (λ = 520 nm).	Slaktkycklingar	—	100	125	1. Användning förbjuden minst en dag före slakt. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Högsta tillåtna dos monensinnatrium i kompletteringsfoder: — 625 mg/kg för slaktkycklingar. — 500 mg/kg för kalkoner. 4. Monensinnatrium får inte blandas med andra koccidiostatika. 5. Följande ska anges i bruksanvisningen: "Farligt för hästdjur. Detta foder innehåller en jonofor: bör inte användas samtidigt med tiamulin, och bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser." 6. Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd ska användas. Vid otillräcklig ventilation i lokalerna ska lämpligt andningsskydd användas.	6.2.2017	25 µg monensinnatrium/kg hud + fett (våtvikt). 8 µg monensinnatrium/kg lever, njure och muskelvävnad (våtvikt).
				Kalkoner	16 veckor	60	100			

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives