32008R1095

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1095/2008

od 6. studenoga 2008.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 109/2007 u pogledu uvjeta odobrenja za dodatak hrani za životinje monenzin natrij (Coxidin)

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [1], a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

(1) Dodatak hrani za životinje monenzin natrij (Coxidin) odobren je pod određenim uvjetima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Uredbom Komisije (EZ) br. 109/2007 [2] taj je dodatak odobren za razdoblje od deset godina za korištenje za tovne piliće i pure, pri čemu je odobrenje bilo povezano s nositeljem odobrenja za stavljanje toga dodatka u promet.

(2) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se mogućnost izmjene odobrenja za dodatak hrani za životinje na zahtjev nositelja odobrenja i u skladu s mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane (Agencija).

(3) Nositelj odobrenja za dodatak hrani za životinje monenzin natrij (Coxidin) podnio je zahtjev u kojemu predlaže promjenu uvjeta odobrenja skraćivanjem razdoblja karence prije klanja i utvrđivanjem konačnih najvećih dopuštenih količina rezidua (NDK).

(4) U mišljenju donesenom 18. lipnja 2008. [3] Agencija je nakon ponovne procjene izloženosti ljudi zaključila da se može utvrditi karenca u trajanju od jednoga dana za Coxidin za tovne piliće i pure. Nositelj odobrenja nije dostavio nove podatke na temelju kojih bi Agencija mogla predložiti konačni NDK.

(5) Stoga Uredbu (EZ) br. 109/2007 treba sukladno tome izmijeniti.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lanac prehrane i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 109/2007 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. studenoga 2008.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

---

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
[2] SL L 31, 6.2.2007., str. 6.

[3] Znanstveno mišljenje Odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (FEEDAP) na zahtjev Europske komisije o karenci za Coxidin za piliće i pure za tov i o ponovnoj ocjeni privremenih najvećih dopuštenih količina rezidua. *The EFSA Journal* (2008.) 731, str. 1.-14.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Privremene najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese sa sadržajem vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 701	Huvepharma NV Belgija	Monenzin natrij (Coxidin)	*Aktivna tvar* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natrijeva sol polietera monokarboksilne kiseline dobivena od *Streptomyces cinnamonenzis*, 28682 LMG S-19095 u obliku praha. Sastav faktora: Monenzin A: najmanje 90 % Monenzin A + B: najmanje 95 % Monenzin C: 0,2-0,3 % *Sastav dodatka hrani za životinje* Tehnička tvar monenzin natrija koja odgovara aktivnosti monenzina: 25 % Perlit: 15-20 % Pšenične posije: 55-60 % Analitička metoda ([1]): Metoda utvrđivanja aktivne tvari: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) s poslijekolonskom derivatizacijom i UV detekcijom (λ = 520 nm)	Tovni pilići	—	100	125	1. Korištenje je zabranjeno barem jedan dan prije klanja 2. Dodatak se dodaje u krmne smjese u obliku premiksa 3. Najveća dopuštena doza monenzin natrija u dopunskim krmnim smjesama: — 625 mg/kg za tovne piliće, — 500 mg/kg za pure. 4. Monenzin natrij ne smije se miješati s drugim kokcidiostaticima 5. U uputama za korištenje navesti: „Opasno za kopitare. Ova hrana za životinje sadrži ionofor: izbjegavati istovremenu primjenu s tiamulinom i nadzirati moguće neželjene učinke kada se upotrebljava istodobno s drugim ljekovitim tvarima” 6. Upotrebljavati odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči/lice. U slučaju nedostatnoga prozračivanja prostorija, koristiti odgovarajuću opremu za disanje	6.2.2017.	25 µg monenzin natrija/kg mokre kože + masti 8 µg monenzin natrija/kg mokre jetre, mokrih bubrega i mokrog mišića
				Pure	16 tjedana	60	100			

([1]) Pojedinosti o analitičkim metodama dostupne su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives