NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 156/2008

ze dne 21. února 2008,

kterým se mění nařízení (ES) č. 109/2007, pokud jde o minimální obsah doplňkové látky monensinát sodný (Coxidin)

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Doplňková látka monensinát sodný (Coxidin) byla povolena za určitých podmínek v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Nařízením Komise (ES) č. 109/2007 [2] bylo povoleno užití uvedené doplňkové látky na deset let pro výkrm kuřat a pro krůty s tím, že povolení je vázáno na držitele povolení pro uvedení dané doplňkové látky do oběhu.

(2) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(3) Držitel povolení pro doplňkovou látku monensinát sodný (Coxidin) podal žádost, kde navrhuje změnu podmínek povolení snížením minimálního obsahu uvedené doplňkové látky při užití pro krůty.

(4) Ve svém stanovisku ze dne 18. září 2007 navrhuje úřad snížit minimální obsah uvedené doplňkové látky pro krůty z 90 mg na 60 mg na kg kompletního krmiva, protože tento nižší obsah lze považovat za účinný při tlumení kokcidiózy [3].

(5) Nařízení (ES) č. 109/2007 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 109/2007 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. února 2008.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Úř. věst. L 31, 6.2.2007, s. 6.

[3] Stanovisko vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata k účinnosti Coxidinu 25 % (monensinát sodný) jako doplňkové látky pro krůty. Přijato dne 18. září 2007. *The EFSA Journal* (2007) 545, s. 1–13.

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Prozatímní maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	monensinát sodný (Coxidin)	Účinná látka: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ sodná sůl polyetheru kyseliny monokarboxylové produkovaná kmenem *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, v prášku. Poměr složek: monensinát A: ne méně než 90 % monensinát: A + B: ne méně než 95 % monensinát C: 0,2–0,3 % Složení doplňkové látky: Technická látka monensinát sodný odpovídající aktivitě monensinátu: 25 % perlit: 15–20 % pšeničné otruby: 55–60 % Analytická metoda (1) Metoda pro stanovení účinné látky: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s postkolonovou derivatizací a UV detekcí (λ = 520 nm).	výkrm kuřat	—	100	125	1. Ochranná lhůta nejméně tři dny před porážkou. 2. Doplňková látka musí být do krmné směsi přimíchána ve formě premixu. 3. Nejvyšší povolená dávka monensinátu sodného v doplňkovém krmivu: — 625 mg/kg pro výkrm kuřat, — 500 mg/kg pro krůty. 4. Monensinát sodný se nesmí míchat s jinými kokcidiostatiky. 5. V návodu k použití musí být uvedeno: ‚Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.‘ 6. Je nezbytné používat vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné prostředky pro oči a obličej. V případě nedostatečně větraných prostor je nutné používat vhodné prostředky k ochraně dýchacích cest.	6.2.2017	25 µg monensinátu sodného/kg kůží a tuku v syrovém stavu. 8 µg monensinátu sodného/kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu.
				krůty	16 týdnů	60	100			

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives“