A BIZOTTSÁG 1095/2008/EK RENDELETE

(2008. november 6.)

a 109/2007/EK rendeletnek a monenzin-nátrium (Coxidin) takarmányadalék engedélyezésének feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A monenzin-nátrium (Coxidin) adalékot az 1831/2003/EK rendelettel összhangban bizonyos feltételek mellett engedélyezték. Ezen adalék brojlercsirkéknél és pulykáknál történő használatát a 109/2007/EK bizottsági rendelet [2] tíz évre engedélyezte, a forgalomba hozatali engedélyt az engedély jogosultjához kötve.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet lehetővé teszi, hogy az adalékanyag engedélyét az engedély jogosultjának kérésére az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) véleményét követően módosítsák.

(3) A monenzin-nátrium (Coxidin) takarmányadalék engedélyének jogosultja az engedély feltételeinek módosítására irányuló kérelmet nyújtott be, amelyben a vágást megelőző várakozási idő csökkentését és a végleges maximális maradékanyag-határértékek megállapítását javasolta.

(4) A hatóság 2008. június 18-án elfogadott véleményében [3] az emberi expozíció ismételt felülvizsgálatát követően azt a következtetést vonta le, hogy egynapos várakozási idő állapítható meg a brojlercsirkék és pulykák esetében történő Codixin-használatra. Az engedély jogosultja nem nyújtott be olyan új adatot, amely lehetővé tenné, hogy a hatóság végleges maximális maradékanyag-határértéket állapítson meg.

(5) Ezért a 109/2007/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 109/2007/EK rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. november 6-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

---

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

[2] HL L 31., 2007.2.6., 6. o.

[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. (A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a Bizottság kérésére megfogalmazott véleménye a hízópulykákon és brojlercsirkéken alkalmazott Codixin várakozási idejéről és az ideiglenes maximális maradékanyag-határérték felülvizsgálatáról.) *EFSA Lap (2008), 731., 1-14. o.*

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító-száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Ideiglenes maximális maradékanyaghatárértékek a vonatkozó, állati eredetű takarmányban
						mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	Monenzin-nátrium (Coxidin)	*Hatóanyag* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ A *Streptomyces cinnamonnensis*, 28682, LMG S-19095 által termelt poliéter monokarboxilsav nátriumsója, por formában. Hatóanyag-összetétel: Monenzin A: legalább 90 % Monenzin A + B: legalább 95 % Monenzin C: 0,2–0,3 % *Az adalékanyag összetétele* A monenzin-nátrium technikai hatóanyag az alábbi monenzin-aktivitásnak felel meg: 25 % Perlit: 15–20 % Búzakorpa 55–60 % *Elemzési módszer* (1) A hatóanyag meghatározására szolgáló módszer: nagyhatékonyságú folyadékkromatográfia (HPLC) származékképző derivatizációval és UV kimutatással (λ = 520 nm).	Brojlercsirke	—	100	125	1. Használata a vágás előtt legalább 1 nappal tilos. 2. Az adalék előkeverék formájában belekeverhető az összetett takarmányba. 3. A monenzin-nátrium maximálisan engedélyezett mennyisége a kiegészítő takarmányokban: — 625 mg/kg brojlercsirkék esetében, — 500 mg/kg pulykák esetében. 4. A monenzin-nátriumot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 5. A használati utasításban feltüntetendő: „Lovakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: kerülje a tiamulinnal való egyidejű alkalmazását és kísérje figyelemmel a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásának esetleges hátrányos következményeit.” 6. Megfelelő védőruházat, kesztyű és arcvédő vagy védőszemüveg viselése kötelező. Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni.	2017.2.6.	25 µg monenzin-nátrium/kg nedves bőr + zsír. 8 µg monenzin nátrium/kg nedves máj, vese és izom.
				Pulyka	16 hét	60	100			

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives