

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1095/2008****z dnia 6 listopada 2008 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 109/2007 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego – soli sodowej monenzyny (Coxidin)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 udzielono pod pewnymi warunkami zezwolenia na dodatek – sól sodową monenzyny (Coxidin). Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 109/2007 <sup>(2)</sup> udzielono zezwolenia na stosowanie tego dodatku dla kurcząt przeznaczonych na tucź (kurcząt rzeźnych) oraz indyków na okres dziesięciu lat. Zezwolenie to zostało powiązane z posiadaczem zezwolenia na wprowadzanie tego dodatku do obrotu.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje możliwość zmiany zezwolenia na dany dodatek na wniosek posiadacza zezwolenia, po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) Posiadacz zezwolenia dotyczącego dodatku paszowego – soli sodowej monenzyny (Coxidin) złożył wniosek o zmianę warunków zezwolenia poprzez skrócenie okresu karencji przed ubojem oraz określenie ostatecznych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP).

(4) W opinii przyjętej w dniu 18 czerwca 2008 r. <sup>(3)</sup> Urząd stwierdził, że w przypadku dodatku Coxidin dla kurcząt rzeźnych i indyków można przyjąć jednodniowy okres karencji. Posiadacz zezwolenia nie dostarczył żadnych nowych danych, które umożliwiłyby Urzędowi zaproponowanie ostatecznych NDP.

(5) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 109/2007.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 109/2007 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 listopada 2008 r.

W imieniu Komisji

Androulla VASSILIOU

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 31 z 6.2.2007, s. 6.<sup>(3)</sup> Opinia Naukowa Panelu ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt (FEEDAP) wydana na wniosek Komisji Europejskiej dotycząca okresu karencji dla dodatku Coxidin dla kurcząt i indyków rzeźnych oraz ponownej oceny tymczasowego najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości. *Dziennik EFSA (2008) 731, s. 1–14.*

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) w odpowiednich środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego
						Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość			
5 1 701	Huvepharma nv Belgia	Sól sodowa monenzyny (Coxidin)	Substancja czynna $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Sól sodowa politeru kwasu monokarboksylogowego wytworzana przez <i>Streptomyces cinnamonensis</i> , 28682, LMG S-19095, w postaci proszku. Skład czynnika: Monenzyna A: nie mniej niż 90 % Monenzyna A + B: nie mniej niż 95 % Monenzyna C: 0,2–0,3 % Skład dodatku Sól sodowa monenzyny, substancja techniczna odpowiadająca działaniu monenzyny: 25 % Perlit: 15–20 % Otręby zbożowe 55–60 % Metoda analityczna (1) Metoda określenia substancji czynnej: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z derywatyzacją pokolumnową i detekcją UV ( $\lambda = 520 \text{ nm}$ )	Kurczęta rzeźne  Indyki	—  16 tygodni	100  60	125  100	1. Stosowanie zabronione przez co najmniej jeden dzień przed ubojem. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Najwyższa dopuszczalna dawka soli sodowej monenzyny w mieszankach paszowych uzupełniających: — 625 mg/kg dla kurcząt rzeźnych, — 500 mg/kg dla indyków. 4. Sól sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 5. Wskazanie w instrukcji użytkowania: „Niebezpieczne dla koiwających. Dodatek paszowy zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwować, czy nie występują negatywne skutki uboczne przy równoczesnym stosowaniu innych środków leczniczych.” 6. Używać odpowiedniej odzieży ochronnej, rękawic i ochrony oczu/twarzy. W przypadku niewystarczającej wentylacji w pomieszczeniu używać odpowiedniego sprzętu do oddychania.	6.2.2017	25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrzej masy skóry + tłuszcz  8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrzej masy wątroby, nerek i mięśni

**Kokcydiostatyki i histomonostatyki**(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)