

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 156/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Φεβρουαρίου 2008

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 109/2007 όσον αφορά την ελάχιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών νατριούχος μονενσίνη (Coxidín)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ελάχιστης περιεκτικότητας της εν λόγω πρόσθετης ύλης όσον αφορά τη χρήση για γαλοπούλες.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

(4) Με τη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2007, η Αρχή πρότεινε τη μείωση της ελάχιστης περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης για τις γαλοπούλες από 90 mg σε 60 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής καθώς μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική για τον έλεγχο της κοκκιδίωσης⁽³⁾.τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

(5) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 109/2007.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η πρόσθετη ύλη νατριούχος μονενσίνη (Coxidín) έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό ορισμένους όρους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 109/2007 της Επιτροπής⁽²⁾ χορηγήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη δεκαετής έγκριση για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση και τις γαλοπούλες, συνδέοντας την έγκριση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της έγκρισης μιας πρόσθετης ύλης έπειτα από αίτηση του κατόχου της έγκρισης και γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 109/2007 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

(3) Ο κάτοχος της έγκρισης της πρόσθετης ύλης νατριούχος μονενσίνη (Coxidín) υπέβαλε αίτηση με την οποία προτείνεται η αλλαγή των όρων της έγκρισης με τη μείωση της

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Φεβρουαρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

(1) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

(2) ΕΕ L 31 της 6.2.2007, σ. 6.

(3) Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων σχετικά με την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης Coxidín 25 % (νατριούχος μονενσίνη) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες. Εγκρίθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2007. The EFSA Journal (2007) 545, 1-13.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του καταγού της άδειας	Πρόσδετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Διήθηση της περιόδου έγκρισης	Προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων ΛΟΚ στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
Κοκαϊδοστατικά και ισομονοστατικά										
5 1 701	Huvepharma NV Belgium	Νατριούχος μονοένση (Coxidin)	<p>Δραστική ουσία: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Μετά νατρίου άλας πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από <i>Streptomyces cinnamomipensis</i>, 28682, LMG S-19095 σε κοκκώδη μορφή.</p> <p>Αναλογία σύνθεσης: Μονοένση Α: όχι λιγότερο από 90 % Μονοένση Α + Β: όχι λιγότερο από 95 % Μονοένση C: 0,2-0,3 %</p> <p>Σύνθεση πρόσδετης ύλης: Νατριούχος μονοένση τεχνικής καθάρτητας που ισοδυναμεί με δραστηριότητα μονοένσης: 25 % Περλίτης: 15-20 % Πίτυρο σίτου: 5-60 %</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1): Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με παραγωγή μετά τη στήλη και με φασματοφωτομετρία υπεριώδους (UV) ($\lambda = 520 \text{ nm}$).</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση Γαλοπούλες	— 16 εβδομάδες	100 60	125 100	<p>1. Απαγορεύεται η χρήση τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από τη σφαγή.</p> <p>2. Η πρόσδετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί σε σύνθετες ζωοτροφές υπό μορφή προμείγματος.</p> <p>3. Μέγιστη επιτρεπόμενη δόση νατριούχου μονοένσης σε συμπληρωματικές ζωοτροφές: — 625 mg/kg για κοτόπουλα προς πάχυνση — 500 mg/kg για γαλοπούλες.</p> <p>4. Η νατριούχος μονοένση δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιοστατικά.</p> <p>5. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται:</p> <p>“Επικίνδυνο για τα ιπποειδή. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιονοφόρο: η ταυτόχρονη χορήγηση της με παμυλίνη αντενδείκνυται και ενδείκνυται η παρακολούθηση για πιθανές αντιδράσεις κατά την παράλληλη χρήση με άλλες φαρμακευτικές ουσίες”</p> <p>6. Χρησιμοποιείτε κατάλληλη προστατευτική ένδυση, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση μη επαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.</p>	6.2.2017	25 μg νατριούχου μονοένσης/kg υγρού δερμάτος + λιπιδίων ιστών. 8 μg νατριούχου μονοένσης/kg υγρού ήπατος, νεφρών και νεφρά, λιπιδίων ιστών.

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.