

REGULAMENTUL (CE) NR. 1095/2008 AL COMISIEI**din 6 noiembrie 2008****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 109/2007 privind condițiile de autorizare a aditivului pentru hrana animalelor monensin sodic (Coxidin)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Aditivul monensin sodic (Coxidin) a fost autorizat în anumite condiții în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Regulamentul (CE) nr. 109/2007 al Comisiei ⁽²⁾ a autorizat folosirea pe o perioadă de zece ani a aditivului menționat în cazul puilor pentru îngrășare și al curcanilor, asociind această autorizație cu titularul autorizației de punere în circulație a aditivului respectiv.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede posibilitatea de modificare a autorizației unui aditiv ca urmare a unei cereri din partea titularului autorizației și a unui aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).

(3) Deținătorul autorizației aditivului monensin sodic (Coxidin) a înaintat o cerere în care propune modificarea condițiilor acesteia prin reducerea perioadei de așteptare dinainte de sacrificare și prin stabilirea limitelor maxime finale ale reziduurilor (LMR).

(4) În avizul său, adoptat la 18 iunie 2008 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat, după reevaluarea expunerii omului, că se poate stabili o perioadă de așteptare de o zi pentru Coxidin în cazul puilor pentru îngrășare și al curcanilor. Nu au fost puse la dispoziție date noi de către titularul autorizației, astfel, autoritatea nu a putut propune LMR finale.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 109/2007 ar trebui modificat în consecință.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 109/2007 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 noiembrie 2008.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 31, 6.2.2007, p. 6.⁽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. *The EFSA Journal* (2008) 731, 1-14.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formula chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime provizorii ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare de origine animală
						Conținut minim	Conținut maxim			
			mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %							
Coccidiostatice și histomonostatice										
5 1 701	Huvepharma nv Belgia	Monensin sodic (Coxidin)	Substanță activă $C_{30}H_{61}O_{11}Na$ Sare de sodiu a polietereiului acid monocarboxilic produsă de <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682 LMG S-19095 sub formă de pulbere. Factor de compoziție: Monensin A: cel puțin 90 % Monensin A + B: cel puțin 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % Compoziția aditivului Substanță tehnică monensin sodic, a cărei activitate echivalează cu cea a monensin: 25 % Perlit: 15-20 % Tărâte de grâu Metoda de analiză ⁽¹⁾ Metoda de determinare a substanței active: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu derivatizare post-coloană și detecție UV ($\lambda = 520$ nm)	Pui pentru îngrășare Curcani	— 16 săptămâni	100 60	125 100	1. Administrare interzisă cu cel puțin o zi înaintea sacrificării. 2. Aditiv ce trebuie încorporat în furaje combinate sub formă de preamestec. 3. Doză maximă admisibilă de monensin sodic în furaje complementare: — 625 mg/kg în cazul puilor pentru îngrășare; — 500 mg/kg pentru curcani. 4. Monensin sodic nu trebuie amestecat cu celelalte coccidiostatice. 5. Se va menționa în instrucțiunile de utilizare: «Periculos pentru cabaline. Acest furaj conține ionofori: evitați administrarea simultană cu tiamulină și monitorizați posibilele reacții adverse atunci când este folosit simultan cu alte substanțe medicamentoase.» 6. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși și protecție ochi/față. În caz de ventilație insuficientă a incintei, se vor purta echipamente de protecție a căilor respiratorii.	6.2.2017	25 µg de monensin sodic/kg de țesut cutanat + grăsimi proaspete. 8 µg de monensin sodic/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.

⁽¹⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives