

VERORDENING (EG) Nr. 1095/2008 VAN DE COMMISSIE

van 6 november 2008

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 109/2007 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van de vergunning voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding monensin-natrium (Coxidin)

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor het toevoegingsmiddel monensin-natrium (Coxidin) is onder bepaalde voorwaarden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 een vergunning verleend. Bij Verordening (EG) nr. 109/2007 van de Commissie⁽²⁾ is voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor mestkippen en kalkoenen een vergunning voor tien jaar verleend die is gebonden aan de persoon die houder is van de vergunning voor het in de handel brengen van dat toevoegingsmiddel.
- (2) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de vergunning voor een toevoegingsmiddel te wijzigen ingevolge een verzoek van de vergunninghouder en een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (3) De houder van de vergunning voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding monensin-natrium (Coxidin) heeft een aanvraag ingediend waarin wordt voorgesteld om de voorwaarden van de vergunning te wijzigen door het verkorten van de wachttijd vóór het slachten en door het vaststellen van de definitieve maximumresiduegehalten (MRL's).

- (4) In haar op 18 juni 2008 goedgekeurde advies⁽³⁾ heeft de EFSA na een nieuwe beoordeling van de menselijke blootstelling geconcludeerd dat voor Coxidin een wachttijd van één dag voor mestkippen en kalkoenen kon worden vastgesteld. Door de vergunninghouder zijn geen nieuwe gegevens verstrekt op grond waarvan de EFSA een definitieve MRL zou kunnen voorstellen.
- (5) Verordening (EG) nr. 109/2007 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 109/2007 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 november 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 31 van 6.2.2007, blz. 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, blz. 1-14.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- en Maximumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Voorlopige maximumresidugehalten (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						Minimumgehalte	Maximumgehalte			
5 1 701	Huvepharma nv Belgium	Monensin-natrium (Coxidin)	<p><i>Werkzame stof</i> $C_{38}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natriumzout van polyethermonocarbonsuur geproduceerd door <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682 LMG S-19095, in poedervorm.</p> <p><i>Samenstelling:</i> monensin A: niet minder dan 90 %; monensin A + B: niet minder dan 95 %; monensin C: 0,2-0,3 %.</p> <p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel</i> monensin-natrium, technische stof overeenkomend met een monensinactiviteit: 25 %; perliet: 15-20 %; tarwezemelen: 55-60 %.</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Methode voor de bepaling van de werkzame stof: hogedrukvloei-stofchromatografie (HPLC) met post-column derivatisering en uv-detectie ($\lambda = 520$ nm).</p>	Mestkippen Kalkoenen	— 16 weken	100 60	125 100	<p>Andere bepalingen</p>	6.2.2017	<p>25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet. 8 µg monensin-natrium/kg natte lever, natte nieren en natte spier.</p>
Coccidostatika en histomonostatika										
			<p>1. Toediening verboden vanaf ten minste één dag vóór het slachten.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel.</p> <p>3. Toegestane maximumdosis monensin-natrium in aanvullende diervoeders: — 625 mg/kg voor mestkippen; — 500 mg/kg voor kalkoenen.</p> <p>4. Monensin-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidostatika.</p> <p>5. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen. Dit voeder bevat een ionofoor: gelijktijdige toediening met tiamiline vermijden en toezien op eventuele bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik met andere geneskrachtige stoffen”.</p> <p>6. Dragen van geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht. Dragen van geschikte ademhalingsapparatuur bij onvoldoende ventilatie in het gebouw.</p>							

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives