

VERORDNUNG (EG) Nr. 1095/2008 DER KOMMISSION

vom 6. November 2008

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung des Futtermittelzusatzstoffes Monensin-Natrium (Coxidin)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Futtermittelzusatzstoff Monensin-Natrium (Coxidin) wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 unter bestimmten Bedingungen zugelassen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 der Kommission ⁽²⁾ wurde der Zusatzstoff für zehn Jahre zur Verwendung bei Masthühnern und Truthühnern zugelassen, wobei diese Zulassung an den Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs gebunden ist.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Zusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf der Grundlage eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zu ändern.
- (3) Der Inhaber der Zulassung für den Futtermittelzusatzstoff Monensin-Natrium (Coxidin) hat beantragt, dass die in den Zulassungsbedingungen festgelegte Absetzfrist vor der Schlachtung verkürzt wird und die endgültigen Rückstandshöchstgehalte (MRL) festgelegt werden.

(4) Die Behörde kam in ihrem Gutachten vom 18. Juni 2008 ⁽³⁾ nach einer Neubewertung der Exposition des Menschen zu dem Schluss, dass bei Masthühnern und Truthühnern für Coxidin eine Absetzfrist von einem Tag festgelegt werden kann. Der Zulassungsinhaber hat keine neuen Daten vorgelegt, anhand deren die Behörde einen endgültigen MRL festlegen könnte.

(5) Die Verordnung (EG) Nr. 109/2007 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 wird durch den Anhang der vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. November 2008

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 31 vom 6.2.2007, S. 6.

⁽³⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) auf Ersuchen der Europäischen Kommission — Absetzdauer für Coxidin® für Masthühner und Masttruthühner und erneute Überprüfung der vorläufigen Rückstandshöchstmengen. *The EFSA Journal* (2008) 731, 1-14.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchster Alter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %					
Kokzidiostatika und Histomonostatika											
5 1 701	Huvepharma NV Belgien	Monensin-Natrium (Coxidin)	<p>Wirkstoff $C_{38}H_{61}O_{11}Na$ Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus <i>Streptomyces cinnamomensis</i>; 28682, LMG S-19095, als Pulver</p> <p><i>Zusammensetzung der Faktoren</i> Monensin A: mindestens 90 % Monensin A + B: mindestens 95 % Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Technische Zubereitung Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität von 25 % Perlit: 15-20 % Weizenkleie: 55-60 %</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Methode für die Bestimmung des Wirkstoffs: Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC) mit Nachsäulendervatisierung und UV-Detektion ($\lambda = 520$ nm)</p>	Masthühner Truthühner	— 16 Wochen	100 60	125 100	<p>1. Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig.</p> <p>2. Der Zusatzstoff soll in Form einer Vormischung Bestandteil von Mischfuttermitteln sein.</p> <p>3. Verwendungshöchstmenge von Monensin-Natrium in Ergänzungsfuttermitteln: — 625 mg/kg bei Masthühnern; — 500 mg/kg bei Truthühnern.</p> <p>4. Monensin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden.</p> <p>5. Angabe in der Gebrauchsanweisung:</p> <p>„Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel ist zu achten.“</p> <p>6. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.</p>	6.2.2017	25 µg Monensin-Natrium/kg Haut/Fett (nass). 8 µg Monensin-Natrium/kg Leber (nass), Niere (nass) oder Muskelfleisch (nass).	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives