

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 140/2012 DER KOMMISSION**vom 17. Februar 2012****zur Zulassung von Monensin-Natrium als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen (Zulassungsinhaber Huvepharma NV Belgium)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Monensin-Natrium eingereicht. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung des zur Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ zählenden Monensin-Natriums als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen.
- (4) Monensin-Natrium wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern und Truthühnern bis zum Alter von 16 Wochen zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 15. November 2011 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Monensin-Natrium sich unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und dass seine Verwendung *Eimeria*-Infektionen wirksam bekämpft. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung von Monensin-Natrium hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 17. Februar 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 31 vom 6.2.2007, S. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2442.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-Natrium (Coxidin)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Technische Zubereitung Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität von: 25 % Perlit: 15 %-20 % Calciumcarbonat q. s. 100 %</p> <p><i>Wirkstoff:</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus <i>Streptomyces cinnamensis</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>Analyseverfahren: (1)</i></p> <p>Verfahren zur Bestimmung des Wirkstoffs: Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC) mit Nachsäulenderivatisierung und UV-VIS (EN ISO Standardverfahren 14183:2008)</p>	Jungen	16 Wochen	100	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig. 2. Der Zusatzstoff muss in Form einer Vormischung Bestandteil von Mischfuttermitteln sein. 3. Monensin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 4. Angaben in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und es ist auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel zu achten.“ 5. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. 6. Ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf Resistenz gegen <i>Eimeria</i> spp. ist vom Zulassungsinhaber vorzusehen und durchzuführen. 	9. März 2022	<p>25 µg Monensin-Natrium/kg Haut/Fett (nass).</p> <p>8 µg Monensin-Natrium/kg Leber (nass), Niere (nass) oder Muskel (nass)</p>

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx