

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 140/2012

af 17. februar 2012

om godkendelse af monensinnatrium som fodertilsætningsstof til hønniker (indehaver af godkendelsen er Huvvepharma NV Belgium)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af monensinnatrium. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffkategorien »coccidiostatika og histomonostatika« af stoffet monensinnatrium som tilsætningsstof til foder til hønniker.
- (4) Monensinnatrium blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 109/2007 ⁽²⁾ tilladt anvendt i ti år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og kalkuner op til 16 uger.

- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 15. november 2011 ⁽³⁾, at monensinnatrium under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at stoffet er effektivt i bekæmpelsen af *Eimeria*-infektioner. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af monensinnatrium viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. februar 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 31 af 6.2.2007, s. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2442.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i relevante foderstoffer af animalsk oprindelse
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgien	Monensinnatrium (Coxidin)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>Monensinnatrium, teknisk indhold svarende til 25 % aktivt monensin Perlit: 15 % – 20 % Calciumcarbonat q.s.100 %</p> <p><i>Aktivstof</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt af polyethermonocarboxylsyre produceret af <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095, i form af pulver.</p> <p><i>Forholdsmæssig sammensætning:</i> Monensin A: mindst 90 % Monensin A + B: mindst 95 % Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Analysemetode (1):</i></p> <p>Metode til bestemmelse af aktivstoffet: højtryksvæskechromatografi (HPLC) med postkolonnederivatisering og UV/VIS-påvisning (standardmetoden i henhold til ISO EN:14183:2008).</p>	Hønniker	16 uger	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. Monensinnatrium må ikke blandes med andre coccidiostatika. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler.« Brug passende beskyttelsesbeklædning, handsker og øjenværn/ansigtsskærm. Brug egnet åndedrætsværn, hvis der er utilstrækkelig ventilation i lokalet. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen for overvågning af resistens over for <i>Eimeria</i> spp. 	9.marts 2022	<p>25 µg monensinnatrium/kg våd hud + fedt.</p> <p>8 µg monensinnatrium/kg våd lever, våd nyre og våd muskel.</p>

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx