

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 140/2012 VAN DE COMMISSIE

van 17 februari 2012

tot verlening van een vergunning voor monensin-natrium als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder Huvepharma NV Belgium)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor monensin-natrium ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor monensin-natrium als toevoegingsmiddel in diervoeding voor opfokleghennen in de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”.
- (4) Voor monensin-natrium is bij Verordening (EG) nr. 109/2007 van de Commissie⁽²⁾ voor tien jaar een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding bij mestkippen en kalkoenen tot 16 weken oud.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 november 2011⁽³⁾ geconcludeerd dat monensin-natrium onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu heeft en dat de toepassing ervan doeltreffend infecties met *Eimeria* kan bestrijden. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van monensin-natrium blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(7) 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

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan 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, 17 februari 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 31 van 6.2.2007, blz. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2442.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Voorlopig maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-natrium (Coxidin)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>monensin-natrium, technische stof overeenkomend met een monensinactiviteit: 25 % perliet: 15 % - 20 % calciumcarbonaat q.s. 100 %</p> <p><i>Werkzame stof</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumzout van polyether-monocarbonsuur geproduceerd door <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095, in poedervorm.</p> <p><i>Factorsamenstelling</i></p> <p>Monensin A: minimaal 90 % Monensin A + B: minimaal 95 % Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Methode voor de bepaling van de werkzame stof: hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met post-column derivatisering en uv-vis-detectie (methode van EN-ISO-norm 14183:2008)</p>	Opfokleg-hennen	16 weken	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Toediening verboden vanaf ten minste één dag vóór het slachten. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. Monensin-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Gevaarlijk voor paardachtigen. Dit voeder bevat een ionofoor: gelijktijdige toediening met tiamuline vermijden en toezien op eventuele bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik met andere geneeskrachtige stoffen.” Dragen van geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht. Dragen van geschikte ademhalingsapparatuur bij onvoldoende ventilatie in het gebouw. Door de vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie tegen <i>Eimeria</i> spp. worden gepland en uitgevoerd. 	9 maart 2022	<p>25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet</p> <p>8 µg monensin-natrium/kg natte lever, natte nieren en natte spier</p>

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx