

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 140/2012

av den 17 februari 2012

om godkännande av monensinnatrium som fodertillsats för kycklingar för uppfödning till värphöns
(innehavare av godkännandet: Huvepharma NV Belgium)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertill-
sätser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och för-
faranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av monensinnatrium har
lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr
1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och
handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning
(EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "koccidiostatika
och histomonostatika" av monensinnatrium som foder-
tillsats för kycklingar för uppfödning till värphöns.
- (4) Användningen av monensinnatrium godkändes för tio år
genom kommissionens förordning (EG) nr 109/2007 ⁽²⁾
som fodertillsats för slaktkycklingar och för upp till 16
veckor gamla kalkoner.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan
kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den
15 november 2011 ⁽³⁾ att monensinnatrium under före-
slagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs
och människors hälsa eller på miljön och att preparatet
effektivt bekämpar infektioner med *Eimeria*. Den bekräf-
tade även den rapport om analysmetoden för fodertill-
satsen som lämnats av det referenslaboratorium som in-
rättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av monensinnatrium visar att det uppfyller
villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr
1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för använd-
ning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-
enliga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-
medelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika"
som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i
den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 februari 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 31, 6.2.2007, s. 6.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2442.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Preliminärt MRL-värde i de aktuella livsmedlen av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				

Koccidiostatika och histomonostatika

51701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Monensinnatrium av teknisk kvalitet med en aktivitet motsvarande den hos monensin: 25 % Perlit: 15 %–20 % Kalciumkarbonat q.s. 100 %</p> <p><i>Aktiv substans</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt av monokarboxylsyrapolyeter framställt av <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 (LMG S-19095) i pulverform.</p> <p><i>Sammansättning</i></p> <p>Monensin A: Minst 90 % Monensin A + B: Minst 95 % Monensin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metod för bestämning av aktiv substans: HPLC (högupplösande vätskekromatografi) med post-kolonnderivatisering och UV-VIS-detektion (EN ISO standardmetod 14183:2008)</p>	Kycklingar för uppfödning till värphöns	16 veckor	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Användning förbjuden minst en dag före slakt. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. Monensinnatrium får inte blandas med andra koccidiostatika. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur. Detta foder innehåller en jonofer: bör inte användas samtidigt med tiamulin, och bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser.” Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd ska användas. Vid otillräcklig ventilation i lokalerna ska lämpligt andningsskydd användas. Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot <i>Eimeria</i> spp 	9 mars 2022	25 µg monensinnatrium/kg hud och fett (våtvikt) 8 µg monensinnatrium/kg lever, njure och muskelvävnad (våtvikt)
-------	-----------------------	---------------------------	---	---	-----------	-----	-----	---	-------------	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns hos Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser på följande webbadress: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx