

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 495/2011

2016/EØS/47/30

av 20. mai 2011

om endring av forordning (EF) nr. 109/2007 med hensyn til sammensetningen av monensinnatrium som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan vilkårene for godkjenning av et tilsetningsstoff endres etter søknad fra innehaveren av godkjenningen og på grunnlag av en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).
- 2) Monensinnatrium, som tilhører gruppen koksidiostatika og histomonostatika, ble godkjent for bruk i ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger og kalkuner, i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 109/2007⁽²⁾.
- 3) Innehaveren av godkjenningen inngav en søknad om endring av godkjenningen av monensinnatrium med hensyn til en ytterligere sammensetning av tilsetningsstoffet. Relevante opplysninger ble framlagt til støtte for denne søknaden.

- 4) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 1. februar 2011⁽³⁾ med at bruken av denne nye sammensetningen av tilsetningsstoffet på oppfôringskyllinger og kalkuner ikke forventes å gi grunn til nye bekymringer for dyrs eller menneskers helse eller for miljøet, og at det er effektivt til bekjempelse av koksidiøse. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Den europeiske unions referanselaboratorium for fôrvarer, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 6) Forordning (EF) nr. 109/2007 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EF) nr. 109/2007 erstattes med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. mai 2011.

For Kommisjonen

President

José Manuel BARROSO

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 134 av 21.5.2011, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 31 av 6.2.2007, s. 6.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(2):2009.

VEDLEGG

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Midlertidige grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						mg aktivt stoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %				
Koksidiostatika og histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgia	Monensinnatrium (Coxidin)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Monensinnatrium av teknisk kvalitet med en aktivitet tilsvarende den hos monensin: 25 %</p> <p>Perfitt: 15-20 %</p> <p>Hvetekli: 55-60 %</p> <p><i>Aktivt stoff</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natriumsalt av polyetermonokarboksylysyre framstilt av <i>Sureptomyces cinnamomensis</i>, 28682, LMG S-19095 i pulverform.</p> <p>Sammensetning:</p> <p>Monensin A: ikke under 90 %</p> <p>Monensin A + B: ikke under 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p>Analysemetode(¹):</p> <p>Metode for bestemmelse av det aktive stoffet: høytrykksvæskrokromatografi (HPLC) med postkolonnenderivatisering og UV-påvisning ($\lambda = 520$ nm).</p>	Oppføringskyllinger Kalkuner	— 16 uker	100 60	125 100	<p>1. Bruk forbudt minst det siste døgnet før slaktning.</p> <p>2. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forblandinger i form av en premiks.</p> <p>3. Høyeste tillatte dose av monensinnatrium i tilskuddsfôr:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 62,5 mg/kg for oppføringskyllinger, – 500 mg/kg for kalkuner. <p>4. Monensinnatrium må ikke blandes med andre koksidiostatika.</p> <p>5. I bruksanvisningen angis:</p> <p>«Førlig for dyr av hestefamilien. Denne føvaren inneholder en ionofor: bør ikke brukes samtidig med tiamulin, og bør overvåkes for eventuelle bivirkninger når den brukes samtidig med andre stoffer med legemiddelvirkning.»</p> <p>6. Bruk egnet vernetøy, hansker og øye- og ansiktsvern. Ved dårlig ventilasjon i lokalene, bruk egnet åndedrettsvern.</p>	6.2.2017	25 µg monensinnatrium/kg hud + fett (våttvekt) 8 µg monensinnatrium/kg lever, nyre og muskel (våttvekt)

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	Midlertidige grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
51701	Huvepharma NV Belgia	Monensinnatrium (Coxidin)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Monensinnatrium av teknisk kvalitet med en aktivitet tilsvarende den hos monensin: 25 %</p> <p>Per litt: 15-20 %</p> <p>Kalsiumkarbonat: qs. 100 %</p> <p><i>Aktivi stoff</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natriumsalt av polyetermonokarbonsyre framstilt av <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 i pulverform.</p> <p>Sammensetning:</p> <p>Monensin A : ikke under 90 %</p> <p>Monensin A + B: ikke under 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Analysemetode</i>(¹):</p> <p>Metode for bestemmelse av det aktive stoffet: høytrykksvæskkekromatografi (HPLC) med postkolonnedrivatisering og UV/VIS-påvisning (EN ISO-standardmetode 14183:2008).</p>	Oppføringskyllinger Kalkuner	— 16 uker	100 60	125 100	<p>1. Bruk forbudt minst det siste døgnnet før slaktning .</p> <p>2. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forblendinger i form av en granulert premiks.</p> <p>3. Monensinnatrium må ikke blandes med andre koksidiostatika.</p> <p>4. I bruksanvisningen angis: «Farlig for dyr av hestefamilien. Denne forvaren inneholder en ionofor: bør ikke brukes samtidig med tiamulin, og bør overvåkes for eventuelle bivirkninger når den brukes samtidig med andre stoffer med legemiddelvirking.»</p> <p>5. Bruk egnet vernetøy, hansker og øye- og ansiktsvern. Ved dårlig ventilasjon i lokalene, bruk egnet åndedrettsvern.</p>	10.6.2021	25 µg monensinnatrium/kg hud + fett (våttvekt) 8 µg monensinnatrium/kg lever, nyre og muskel (våttvekt)

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Den europeiske unions referanselaboratoriums nettsted: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives>.