

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/994

2023/EØS/2/17

av 9. juli 2020

om godkjenning av monensin og nicarbazin (Monimax) som tilsetjingsstoff i fôrvarer til slaktekalkunar, slaktekyllingar og livkyllingar (innehavar av godkjenninga: Huvepharma NV)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av monensin og nicarbazin (Monimax) Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «koksidiostatika og histomonostatika» av monensin og nicarbazin (Monimax) som tilsetjingsstoff i fôrvarer til slaktekalkunar, slaktekyllingar og livkyllingar.
- 4) I fråsegnene sine av 29. november 2017⁽²⁾, 2. oktober 2018⁽³⁾ og 7. oktober 2019⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at monensin og nicarbazin (Monimax) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet er farleg ved innandring, og at det kan vere giftig ved hudkontakt. Det finst ikkje opplysningar om potensialet for augeirritasjon. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet er rekna for å vere effektivt mot koksidiøse hjå slaktekalkunar, slaktekyllingar og livkyllingar. Ho konkluderte òg med at det må gjennomførast ein plan for overvaking etter omsetning for å overvake resistensen mot *Eimeria* spp. Styresmakta stadfesta òg den rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av monensin og nicarbazin (Monimax) viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «koksidiostatika og histomonostatika», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne uionsrettsakten, kunngjort i EUT L 221 av 10.7.2020, s. 79, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 184/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(12):5094.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018;16(11):5459.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2019;17(11):5888.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel 9. juli 2020.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff (handelsnamn)	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil	Øvre grenseverdier for restmengder i dei relevante næringsmidla av animalsk opphav
						mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12%				
Koksidiostatika og histomonostatika										
51776	Huvepharma NV.	Monensin 80 g/kg Nicarbazin 80 g/kg (Monimax)	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Preparat av: Monensin (som monensinnatrium) 80 g/kg (monensin A ≥ 90%, monensin A+B ≥ 95%, monensin C 0,2–0,3%) Nicarbazin 80 g/kg (Høve 1:1) Stive: 15 g/kg Grovmalen kveite: 580 g/kg Kalsiumkarbonat q.s. 1 000 g Granulatform</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: Monensin som monensinnatrium av teknisk kvalitet (aktivitet ≥ 27%) CAS-nummer 22373-78-0 framstilt av <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 BCCM/LMG S-19095) som inneheld — monensin-A-natrium: natrium (2-[5-etyl-tetrahydro-5-[tetrahydro-3-metyl-5-[tetrahydro-6-hydrokso-6-(hydroksymetyl)-3,5-dimetyl-2H-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydrokso-β-metokso-α,γ,2,8-tetrametyl-1,6-dioksaspiro-[4.5]dekan-7-butansyre, C₃₆H₆₁NaO₁₁)</p>	Slaktekyllingar		40 mg monensinnatrium	50 mg monensinnatrium	<p>1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast förblandingar som ein premiks. 2. Tilsetjingsstoffet skal ikkje blandast med andre koksidiostatika. 3. I bruksrettleiinga skal det stå: «Farleg for dyr av hestefamilien. Denne förvara inneheld ein ionofor: bør ikkje nyttast saman med tiamulin, og bør overvakast for moglege biverknader når ho vert nytta saman med andre stoff med lækjemiddelverknad.» 4. Etter at tilsetjingsstoffet er bringa i omsetning, skal innehavaren av godkjenninga gjennomføre program for overvaking av — resistens mot bakteriar og Eimeria spp.</p>	30.7.2030	25 µg monensinnatrium/kg hud + feitt (våtvekt)
		Slaktekalkunar	16 veker	40 mg nicarbazin	50 mg nicarbazin	8 µg monensinnatrium/kg lever, nyre og muskel (våtvekt)				
		Livkyllingar	16 veker			15 000 µg DNC/kg lever (våtvekt) 6 000 µg DNC/kg nyre (våtvekt) 4 000 µg DNC/kg for muskel, hud og feitt (våtvekt)				

		<p>— monensin-B-natrium: natrium 4-(9-hydroksy-2-(5'-(6-hydroksy-6-(hydroksymetyl)-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-dimetyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimetyl-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-metoksy-2-metylpentanoat, C₃₅H₅₉NaO₁₁</p> <p>— monensin-C-natrium: natrium 2-etyl-4-(2-(2-etyl-5'-(6-hydroksy-6-(hydroksymetyl)-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-metyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroksy-2,8-dimetyl-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-metoksy-pentanoat, C₃₇H₆₃NaO₁₁</p> <p>Nicarbazin C₁₉H₁₈N₆O₆ CAS-nummer: 330-95-0 ekvimo- lekylært kompleks av</p> <p>— 4,4-dinitrokarbanilid (DNC) (67,4–73 %) C₁₃H₁₀N₄O₅</p> <p>— 2-hydroksy-4,6-dimetylpyrimidin (HDP) (27–30 %)</p> <p>— fritt HDP ≤ 2,5 % C₆H₈N₂O</p> <p>Ureinsker av same type:</p> <p>— p-nitroanilin (PNA): ≤ 0,1 %</p> <p>— metyl(4-nitrofenyl) karbamat (M4NPC): ≤ 0,4 %</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾ Mengdefastsetjing av monensin i förtilsetjingsstoffet:</p>					<p>5. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna auge- og hudvern og pustevern.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

		<p>Høgoppløseleg væskrokromatografi med postkolonnderivatisering og synleg deteksjon (HPLC-VIS). Mengdefastsetjing av monensin i premiksar og förvarer:</p> <p>Høgoppløseleg væskrokromatografi med postkolonnderivatisering og synleg deteksjon (HPLC-VIS) – EN ISO 14183.</p> <p>Mengdefastsetjing av nicarbazin i förtilsetjingsstoffet:</p> <p>Høgoppløseleg væskrokromatografi med postkolonnderivatisering og UV-deteksjon (HPLC-UV).</p> <p>Mengdefastsetjing av nicarbazin i premiksar og förvarer:</p> <p>Høgoppløseleg væskrokromatografi med postkolonnderivatisering og UV-deteksjon (HPLC-UV) – EN ISO 15782.</p> <p>Mengdefastsetjing av monensinnatrium og nicarbazin i vev:</p> <p>Reversfase høgoppløseleg væskrokromatografi med eit trippelkvadrupol-massespektrometer (RP-HPLC-MS/MS) eller tilsvarende metodar som oppfyller krava i kommisjonsvedtak 2002/657/EF.</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--