

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 495/2011 DER KOMMISSION**vom 20. Mai 2011****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 hinsichtlich der Zusammensetzung des Futtermittelzusatzstoffs Monensin-Natrium****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Möglichkeit vor, die Zulassung für einen Futtermittelzusatzstoff auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf der Grundlage einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zu ändern.

(2) Monensin-Natrium, das zur Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ zählt, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern und Truthühnern zugelassen.

(3) Der Zulassungsinhaber hat eine Änderung der Zulassung für Monensin-Natrium in Bezug auf eine zusätzliche Zusammensetzung dieses Futtermittelzusatzstoffs beantragt. Zur Stützung dieses Antrags wurden sachdienliche Daten vorgelegt.

(4) Die Behörde kam in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2011 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Verwendung des Futtermittelzusatzstoffs in dieser neuen Zusammensetzung bei Masthühnern und Truthühnern keinen Anlass zu weiteren Bedenken hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt gibt und dass der Zusatzstoff bei der Bekämpfung der Kokzidiose wirksam ist. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor für Futtermittelzusatzstoffe vorgelegt hat.

(5) Die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind erfüllt.

(6) Die Verordnung (EG) Nr. 109/2007 sollte daher entsprechend geändert werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 wird durch den Anhang dieser Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Mai 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 31 vom 6.2.2007, S. 6.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(2):2009.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-Natrium (Coxidin)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Technische Zubereitung Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität von 25 %</p> <p>Perlit: 15–20 %</p> <p>Weizenkleie: 55–60 %</p> <p><i>Wirkstoff</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus <i>Streptomyces cinnamoenensis</i>, 28682, LMG S-19095 als Pulver.</p> <p><i>Zusammensetzung der Faktoren</i></p> <p>Monensin A: mindestens 90 %</p> <p>Monensin A + B: mindestens 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Verfahren zur Bestimmung des Wirkstoffs: Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC) mit Nachsäulenderivatisierung und UV-Detektion ($\lambda = 520 \text{ nm}$)</p>	Masthühner	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Verwendungshöchstmenge für Monensin-Natrium in Ergänzungsfuttermitteln: <ul style="list-style-type: none"> — 625 mg/kg für Masthühner; — 500 mg/kg für Truthühner. 4. Monensin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 5. Angaben in der Gebrauchsanweisung: ‚Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und es ist auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel zu achten.‘ 6. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen 	6.2.2017	<p>25 µg Monensin-Natrium/kg Haut/Fett (nass)</p> <p>8 µg Monensin-Natrium/kg Leber (nass), Niere (nass) oder Muskelfleisch (nass)</p>
				Truthühner	16 Wochen	60	100			

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Vorläufige Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-Natrium (Coxidin)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Technische Zubereitung Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität von 25 %</p> <p>Perlit: 15–20 %</p> <p>Calciumcarbonat: qs. 100 %</p> <p><i>Wirkstoff</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz, gebildet aus <i>Streptomyces cinnamonensis</i>, 28682, LMG S-19095 als Pulver.</p> <p><i>Zusammensetzung der Faktoren</i></p> <p>Monensin A: mindestens 90 %</p> <p>Monensin A + B: mindestens 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Verfahren zur Bestimmung des Wirkstoffs: Hochleistungsflüssigchromatografie (HPLC) mit Nachsäulenderivatisierung und UV-VIS-Detektion (EN ISO Standardverfahren 14183:2008)</p>	Masthühner	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verabreichung mindestens einen Tag vor der Schlachtung unzulässig. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als granuliertem Vormischung beigegeben. 3. Monensin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 4. Angaben in der Gebrauchsanweisung: ,Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und es ist auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel zu achten.' 5. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. 	10.6.2021	<p>25 µg Monensin-Natrium/kg Haut/Fett (nass).</p> <p>8 µg Monensin-Natrium/kg Leber (nass), Niere (nass) oder Muskelfleisch (nass)</p>
				Truthühner	16 Wochen	60	100			

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx