

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 495/2011 VAN DE COMMISSIE

van 20 mei 2011

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 109/2007 wat betreft de samenstelling van het toevoegingsmiddel voor diervoeding monensin-natrium

(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 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 biedt de mogelijkheid om de vergunning voor een toevoegingsmiddel te wijzigen ingevolge een verzoek van de vergunninghouder en een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

(2) Voor monensin-natrium, behorend tot de groep coccidistatica en histomonostatica, 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.

(3) De vergunninghouder heeft een aanvraag ingediend tot wijziging van de vergunning voor monensin-natrium wat een aanvullende samenstelling van dat toevoegingsmiddel voor diervoeding betreft. Er zijn relevante gegevens ingediend ter staving van dit verzoek.

(4) De EFSA heeft in haar advies van 1 februari 2011 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het gebruik van deze nieuwe formulering van het toevoegingsmiddel bij mestkippen en kalkoenen geen extra problemen oplevert voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en doeltreffend is voor de bestrijding van coccidiose. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding was ingediend.

(5) Aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan.

(6) Verordening (EG) nr. 109/2007 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(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

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 109/2007 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*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, 20 mei 2011.

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(2):2009.

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 toevoegingsmiddel</i></p> <p>monensin-natrium, technische stof overeenkomend met een monensinactiviteit: 25 % perliet: 15 % - 20 % tarwezemelen: 55-60 %</p> <p><i>Werkzame stof</i></p> <p>C₃₆H₆₁O₁₁Na</p> <p>Natriumzout van polyethermonocarbonsuur geproduceerd door <i>Streptomyces cinnamensis</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-detectie (λ = 520 nm).</p>	Mestkippen	—	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. Toegestane maximumdosis monensin-natrium in aanvullende diervoeders: <ul style="list-style-type: none"> — 625 mg/kg voor mestkippen; — 500 mg/kg voor kalkoenen. 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. 	6.2.2017	25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet 8 µg monensin-natrium/kg natte lever, natte nieren en natte spier
				Kalkoenen	16 weken	60	100			

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 %				
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensin-natrium (Coxidin)	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel</i></p> <p>monensin-natrium, technische stof overeenkomend met een monensinactiviteit: 25 %</p> <p>perliet: 15 % - 20 %</p> <p>calciumcarbonaat: qs. 100 %</p> <p><i>Werkzame stof</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natriumzout van polyethermonocarbonsuur geproduceerd door <i>Streptomyces cinnamomensis</i>, 28682, LMG S-19095, in poedervorm.</p> <p>Factorsamenstelling</p> <p>monensin A: minimaal 90 %</p> <p>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 (EN ISO-standaardmethode 14183:2008)</p>	Mestkippen	—	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 korrelvormig voormengsel. Monensin-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: <ul style="list-style-type: none"> „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. 	10.6.2021	<p>25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet</p> <p>8 µg monensin-natrium/kg natte lever, natte nieren en natte spier</p>
				Kalkoenen	16 weken	60	100			

⁽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://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx