

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 495/2011

av den 20 maj 2011

om ändring av förordning (EG) nr 109/2007 vad gäller sammansättningen av fodertillsatsen monensinnatrium

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med 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 fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1831/2003 kan ett godkännande av en fodertillsats ändras efter en begäran från innehavaren av godkännandet och ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).
- (2) Användningen av monensinnatrium, som tillhör gruppen koccidiostatika och histomonostatika, godkändes för tio år genom kommissionens förordning (EG) nr 109/2007 ⁽²⁾ som fodertillsats för slaktkycklingar och kalkoner.
- (3) Innehavaren av godkännandet har lämnat in en ansökan om ändring av godkännandet av monensinnatrium vad gäller en ytterligare sammansättning av fodertillsatsen. Relevanta uppgifter lämnades in till stöd för ansökan.

(4) Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2011 ⁽³⁾ att användningen av tillsatsen i dess nya sammansättning på slaktkycklingar och kalkoner inte leder till några nya betänkligheter för djurs och människors hälsa eller för miljön och att den är verkningsfull när det gäller att bekämpa koccidios. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium för fodertillsatser som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.

(6) Förordning (EG) nr 109/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 109/2007 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

*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 20 maj 2011.

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):2, artikelnr 2009.

BILAGA

"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 hel-foder med en vattenhalt på 12 %				
Koccidiostatika och histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	<i>Tillsatsens sammansättning</i>	Slaktkycklingar	—	100	125	1. Användning förbjuden minst en dag före slakt. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar i form av en foderblandning. 3. Högsta tillåtna dos monensinnatrium i kompletteringsfoder: — 625 mg/kg för slaktkycklingar. — 500 mg/kg för kalkoner. 4. Monensinnatrium får inte blandas med andra koccidiostatika. 5. Följande ska anges i bruksanvisningen: 'Farligt för hästdjur. Detta foder innehåller en jonofor: bör inte användas samtidigt med tiamulin, och bör övervakas för eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra medicinskt verksamma substanser.' 6. Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd ska användas. Vid otillräcklig ventilation i lokalerna ska lämpligt andningsskydd användas.	6.2.2017	25 µg monensinnatrium/kg hud och fett (våtvikt). 8 µg monensinnatrium/kg lever, njure och muskelvävnad (våtvikt).
			Monensinnatrium av teknisk kvalitet med en aktivitet motsvarande den hos monensin: 25 % Perlit: 15–20 % Vetekli: 55–60 % <i>Aktiv substans</i> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt av monokarboxylsyrapolyeter framställt av <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 (LMG S-19095) i pulverform. <i>Sammansättning</i> Monensin A: lägst 90 % Monensin A + B: lägst 95 % Monensin C: 0,2–0,3 % <i>Analysmetod</i> (1) Metod för bestämning av aktiv substans: HPLC (högupplösande vätskekromatografi) med derivatisering efter kolonn och UV-detektion ($\lambda = 520$ nm).	Kalkoner	16 veckor	60	100			

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 hel-foder med en vattenhalt på 12 %				
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 %</p> <p>Perlit: 15–20 %</p> <p>Kalciumkarbonat: qs. 100 %</p> <p><i>Aktiv substans</i></p> <p>$C_{36}H_{61}O_{11}Na$</p> <p>Natriumsalt av monokarboxylsyrapolyeter framställt av <i>Streptomyces cinnamonensis</i> 28682 (LMG S-19095) i pulverform.</p> <p><i>Sammansättning</i></p> <p>Monensin A: lägst 90 %</p> <p>Monensin A + B: lägst 95 %</p> <p>Monensin C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metod för bestämning av aktiv substans: HPLC (högupplösande vätskekromatografi) med derivatisering efter kolonn och UV-VIS-detektion (EN ISO standardmetod 14183:2008).</p>	Slaktkycklingar	—	100	125	<ol style="list-style-type: none"> Användning förbjuden minst en dag före slakt. Tillsatsen ska användas i foderblandningar i form av en granulerad förblandning. Monensinnatrium får inte blandas med andra koccidiostatika. Följande ska anges i bruksanvisningen: <ul style="list-style-type: none"> 'Farligt för hästdjur. Detta foder innehåller en jonofor: 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. 	10.6.2021	<p>25 µg monensinnatrium/kg hud och fett (våtvikt).</p> <p>8 µg monensinnatrium/kg lever, njure och muskelvävnad (våtvikt).</p>
				Kalkoner	16 veckor	60	100			

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