Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 109/2007

af 5. februar 2007

om godkendelse af monensinnatrium (Coxidin) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 31 af 6.2.2007, s. 6)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 156/2008 af 21. februar 2008	L 48	14	22.2.2008
►**M2**	Kommissionens forordning (EF) nr. 1095/2008 af 6. november 2008	L 298	3	7.11.2008
►**M3**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 495/2011 af 20. maj 2011	L 134	6	21.5.2011

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 37 af 9.2.2007, s. 10 (109/2007)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 109/2007

af 5. februar 2007

om godkendelse af monensinnatrium (Coxidin) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [1], særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika« af stoffet monensinnatrium (Coxidin) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og kalkuner.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 20. oktober 2005, at monensinnatrium (Coxidin) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet [2]. EFSA konkluderede endvidere, at monensinnatrium (Coxidin) ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen kan midlet bruges til effektiv forebyggelse af coccidiose. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium. EFSA konkluderede, at det var nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), men var imidlertid ikke i stand til

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

[2] Udtalelse afgivet den 20. oktober 2005 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i foder om en anmodning fra Europa-Kommissionen vedrørende coccidostatikummet Coxidin (monensinnatrium), *The EFSA Journal* (2005) 283, s. 1-53.

▼B

at foreslå MRL, da ansøgeren ikke havde fremlagt de krævede oplysninger. Efter at have modtaget oplysningerne vedtog EFSA den 21. november 2006 en udtalelse med forslag om midlertidige MRL ([1]). Det kan blive nødvendigt at revidere de MRL, der er fastsat i bilaget på baggrund af resultater af fremtidige evalueringer af aktivstoffet foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

([1]) Udtalelse afgivet den 21. november 2006 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder om maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af monensinnatrium til anvendelse i slagtekyllinger og slagtekalkuner, *The EFSA Journal* (2006) 413, s. 1-13. Jf. ligeledes udtalelse afgivet den 12. juli 2006 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der anvendes i foder om sikkerheden ved Coxidin (monensinnatrium) *The EFSA Journal* (2006) 381, s. 1-10.

▼M3

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i relevante foderstoffer af animalsk oprindelse
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Monensinnatrium, teknisk indhold svarende til 25 % aktivt monensin Perlit: 15-20 % Hvedeklid 55-60 % *Aktivstof* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt af polyethermonocarboxylsyre produceret af *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, i form af pulver. Forholdsmæssig sammensætning: Monensin A: mindst 90 % Monensin A + B: mindst 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Analysemetode* (1) Metode til bestemmelse af aktivstoffet: højtryksvæskechromatografi (HPLC) med	Slagtekyllinger	—	100	125	1. Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Højst tilladte dosis monensinnatrium i tilskudsfoder: — 625 mg/kg til slagtekyllinger — 500 mg/kg til kalkuner. 4. Monensinnatrium må ikke blandes med andre coccidiostatika. 5. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien. Dette foderstof indeholder en ionophor: Bør ikke anvendes sammen med	6.2.2017	25 µg monensinnatrium/kg våd hud + fedt. 8 µg monensinnatrium/kg våd lever, våd nyre og våd muskel.
				Kalkuner	16 uger	60	100			

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i relevante foderstoffer af animalsk oprindelse
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			postkolonnederivatisering og UV-påvisning ($\lambda = 520$ nm).					tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler.« 6. Brug passende beskyttelsesbeklædning, handsker og beskyttelsesbriller/ansigtsskærm. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig i lokalet.		
51701	Huvepharma NV Belgium	Monensinnatrium (Coxidin)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Monensinnatrium, teknisk indhold svarende til 25 % aktivt monensin Perlit: 15-20 % Calciumcarbonat: q.s. 100 % *Aktivstof* $C_{36}H_{61}O_{11}Na$	Slagtekyllinger	—	100	125	1. Anvendelse den sidste dag før slagtning forbudt. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som en granuleret forblanding 3. Monensinnatrium må ikke blandes med andre coccidiostatika.	10.6.2021	25 µg monensinnatrium/kg våd hud + fedt. 8 µg monensinnatrium/kg våd lever, våd nyre og våd muskel.
				Kalkuner	16 uger	60	100			

▼M3

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i relevante foderstoffer af animalsk oprindelse
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Natriumsalt af polyethermonocarboxylsyre produceret af *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095, i form af pulver. Forholdsmæssig sammensætning: Monensin A: mindst 90 % Monensin A + B: mindst 95 % Monensin C: 0,2-0,3 % *Analysemetode* (1) Metode til bestemmelse af aktivstoffet: højtryksvæskechromatografi (HPLC) med postkolonnederivatisering og UV/VIS-påvisning (standardmetoden i henhold til ISO EN:14183:2008).					4. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler.« 5. Brug passende beskyttelsesbeklædning, handsker og beskyttelsesbriller/ansigtsskærm. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig i lokalet.		

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.